

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2024-006

**海创药业股份有限公司**  
**自愿披露 HP501 缓释片联合非布司他片**  
**进行原发性痛风伴高尿酸血症患者的临床试验**  
**获得药物临床试验批准通知书的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

**重要内容提示：**

近日，海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 HP501 缓释片联合非布司他片进行原发性痛风伴高尿酸血症患者的临床试验。

现将相关情况公告如下：

**一、 药品的基本情况**

药品名称	HP501 缓释片
剂型	片剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
申请人	海创药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，HP501 缓释片符合药品注册的有关要求，同意其联合非布司他片进行原发性痛风伴高尿酸血症患者临床试验。

**二、 药品的其他情况**

HP501 是公司自主研发的小分子化学创新药，是尿酸盐阴离子转运体 1（Urate Anion Transporter 1, URAT1）的抑制剂，通过抑制 URAT1 的活性，减少尿酸盐的重吸收，从而促进尿酸排泄，降低血尿酸水平；黄嘌呤氧化酶抑制剂（Xanthine Oxidase Inhibitor, XO1），通过抑制黄嘌呤氧化酶

(Xanthine Oxidase, XO) 的活性来减少次黄嘌呤和黄嘌呤向尿酸转化，以减少体内尿酸的生成；HP501 与黄嘌呤氧化酶抑制剂的联用是两种不同作用机制的药物联用，对控制血尿酸能起到协同作用，增加降低血尿酸疗效。因此，本次申请的临床试验为 HP501 缓释片与黄嘌呤氧化酶抑制剂非布司他联合用于原发性痛风伴高尿酸血症患者的治疗。根据我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。

根据《痛风诊疗规范（2023）》显示，我国成人居民高尿酸血症患病率达 14.0%（约 1.96 亿人），痛风患病率约为 1%~3%（约 1,400 万人~4,200 万人），相关治疗领域存在巨大临床需求。

HP501 单药临床前药理学、药代动力学及毒理学研究结果证明 HP501 安全有效。公司已完成多项 I / II 期临床研究，结果显示 HP501 单药在治疗高尿酸血症/痛风方面具有良好的有效性、安全性和耐受性，目前正在积极推进 HP501 单药 II / III 期临床试验。HP501 单药用于治疗痛风相关的高尿酸血症的临床 II 期试验于 2023 年 12 月获美国 FDA 批准。

### 三、风险提示

上述药品获得《药物临床试验批准通知书》事项对公司近期经营业绩不会产生重大影响。该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2024 年 4 月 8 日