

证券代码：000078

证券简称：海王生物

公告编号：2025-039

深圳市海王生物工程股份有限公司 关于 HW130 注射液完成 I 期临床试验的公告

本公司及董事局全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概述

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)全资子公司深圳海王医药科技研究院有限公司(以下简称“海王医药研究院”)研发的 HW130注射液已于近日完成I期临床试验，并取得I期临床研究报告。现将相关情况公告如下：

二、基本情况

药品名称：HW130

剂型：注射液

注册分类：化学药品1类

适应症：经标准治疗失败的晚期恶性实体瘤

临床试验分期：I期临床试验

研究方法：单次、多次给药安全性、耐受性及药代动力学研究

申办方：深圳海王医药科技研究院有限公司

三、研发情况

HW130注射液是海王医药研究院自主研发、具有自主知识产权的新型抗肿瘤药物，分别获得国家药品监督管理局、美国FDA临床试验许可。具有肿瘤血管阻断作用以及降低肿瘤化疗治疗严重不良反应和化疗增敏作用，提升肿瘤综合治疗的临床效益；对正常器官组织的损伤轻微，具有高度的靶向性。该项目的开发，可一定程度上解决临床未被满足的临床需求，具有较大的开发潜力与市场空间。

HW130来源于海洋焦曲霉菌提取的先导化合物的结构优化改造而成，该化合物已获中国、美国化合物发明专利授权。该项目的前期研发曾获得“广东省海洋经济发展(海洋六大产业)专项资金”支持(粤自然资海经[2020]63号)。

三、I期临床试验相关情况

本次临床试验为评价HW130治疗晚期恶性实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学特征的剂量递增、开放的I期临床试验，分为单次给药耐受性观察和多次给药耐受性观察两个部分。

本次临床研究完成了人体最大耐受剂量评估及药代动力学分析。结果表明，HW130注射液具有较好的安全性和耐受性，研究中未发生导致永久停药或提前退出试验的与研究药物相关的不良事件，未发生导致死亡的不良事件。

HW130注射液I期临床试验达到预期目的，为后续临床试验探索提供了充分依据。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次HW130注射液I期临床试验的完成对公司近期业绩不会产生重大影响，后续公司将根据国家药品注册的法律法规规定继续组织开展临床试验。由于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，后续该项目的研究结果及审评审批进度等均具有一定的不确定性，公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二五年七月三日