

海创药业股份有限公司

关于自愿披露德恩鲁胺（HC-1119）用于转移性去势抵抗性前列腺癌国内 III 期临床试验进展的公告

本公司董事会及董事会全体成员保证信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、概况

近日，海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的德恩鲁胺（HC-1119）用于转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的治疗的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验（方案编号：HC-1119-04）完成了预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定试验达到预设的主要研究终点。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。

二、药品基本情况

药品名称	德恩鲁胺（HC-1119）
剂型	软胶囊
规格	40mg/粒
适应症	经醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败或不可耐受，或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）
注册分类	化学药品 1 类

三、临床试验相关情况

HC-1119 目前在中国境内开展的《评价 HC-1119 软胶囊在醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究》，由复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授担任主要研究者，受试者为经醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败或不可耐受或不适合多西他赛治疗的 mCRPC 患者。本研究于 2019 年 4 月启动，按照 2:1 随机入组共计入组 417 例。目前研究结果显示，HC-1119 软胶囊治疗后的影像学无进展生存期（rPFS）达到预期并且具有显著统计学意义，可以显著降低转移性去势抵抗性前列腺癌患者的疾病进展风险；总生存时间（OS）现有事件数尚不成熟，但观察到临床获益趋势并可以降低患者死亡风险。

四、药品相关情况

前列腺癌是发生在前列腺的上皮性恶性肿瘤，是世界范围内最常见的恶性肿瘤之一，随着中国老龄化趋势的加剧，发病率呈逐年递增趋势，根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）等公司的分析报告，中国前列腺癌患者数量已从 2015 年的 8.8 万人增长到 2019 年 10.8 万人，年复合增长率 5.3%，预计到 2030 年，新发病例数将达到约 20 万人，中国前列腺癌药物市场规模从 2015 年的人民币 22 亿元增长到 2019 年的人民币 53 亿元，年复合增长率为 24.5%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到人民币 155 亿元，年复合增长率为 24.1%。至 2030 年，中国前列腺癌药物市场将进一步增长到人民币 506 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 21.8%。

德恩鲁胺（HC-1119）是公司自主研发的、治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 1 类新药，是第二代雄激素受体（AR）拮抗剂恩扎卢胺的氘代药物，获得国家 2018 年“重大新药创制”科技专项支持。AR 抑制剂药物在中国已有比卡鲁胺、恩扎卢胺、阿帕他胺和达罗他胺等获批上市。经查询，2021 年第二代 AR 抑制剂恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺全球销售额合计约为 62.97 亿美元，其中恩扎卢胺全球销售额约为 47.7 亿美元。

五、对公司影响及风险提示

本次事项对公司近期业绩不会产生重大影响，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、监管审查到投产的周期长、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。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2022年6月27日