

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2023-040

## 海创药业股份有限公司 自愿披露关于口服 PROTAC 药物 HP518 片获得 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”）收到中国国家药品监督管理局药品审评中心核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 HP518 片开展用于治疗“转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）”的临床试验。截至目前，本品已分别于澳大利亚、美国和中国三个国家获批开展临床试验。目前国内外暂无同类产品获批上市。

现将相关情况公告如下：

### 一、 药品基本情况

药品名称	HP518 片
剂型	片剂
申请人	海创药业股份有限公司
受理号	CXHL2300900

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，2023 年 8 月受理的 HP518 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。按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。

### 二、 药品其他情况

HP518 是公司基于蛋白降解靶向联合体（PROTAC）核心技术平台自主研发

的雄激素受体（AR）PROTAC 药物，拟用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。HP518 分别结合 AR 与 E3 连接酶，形成三元复合物，AR 被泛素化，通过细胞内泛素蛋白酶体系统实现对 AR 的降解，降低前列腺癌细胞中 AR 的蛋白表达水平，抑制肿瘤细胞生长，从而达到治疗前列腺癌的目的。

HP518 作为新型 PROTAC 口服药物，已有临床前研究结果显示，HP518 对耐药的 AR 突变体及野生型 AR 蛋白均具有高降解活性，并对 AR 依赖的前列腺癌细胞具有优异的抑癌活性，有望克服前列腺癌治疗中由突变引起的耐药问题，可为该群体患者提供新的治疗手段。HP518 片已于 2022 年初在澳大利亚实现首例患者入组，目前已完成多个剂量组的爬坡试验，正在按计划顺利推进中。同时，本品的临床试验申请也已于 2023 年获得美国食品药品监督管理局（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

2023 年 11 月 2 日