

海创药业股份有限公司

自愿披露关于 PROTAC 药物 HP518 临床试验申请 获得 FDA 受理的公告

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。

近日，海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的书面回复，公司自主研发的 PROTAC 药物 HP518 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的临床试验申请获得正式受理。

现将相关情况公告如下：

一、本次受理的基本情况

药品名称	HP518
受理日期	December 19, 2022（美国时间）
适应症	转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）
申请事项	新药临床试验申请
申请人	海创药业股份有限公司

二、药品的其他情况

HP518 是公司利用其 PROTAC 核心技术平台自主研发的治疗耐药性晚期前列腺癌的雄激素受体（AR）PROTAC 分子。HP518 作为新型 PROTAC 口服药物，临床前研究表明：HP518 具有高活性、选择性及解决耐药性的潜力，具有良好的口服暴露量和生物利用度，对野生型雄激素受体和恩扎卢胺耐药的变异雄激素受体具有高降解活性，并对雄激素受体依赖的前列腺癌的细胞系具有优异的抑癌活性。目前尚无同类的 PROTAC 产品获批上市。

本次获得 FDA 受理的新药临床研究是一项开放标签研究，旨在评估 HP518 在转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中的安全性、药代动力学和抗肿瘤

活性。

HP518 已于 2021 年 10 月获准在澳大利亚开展临床 I 期试验，并于 2022 年 1 月实现首例患者入组，目前正在澳大利亚按计划顺利推进临床试验。

三、风险提示

本次申请是公司向 FDA 递交的新药临床申请，根据相关规则，自受理之日起若 30 日内未收到 FDA 暂停临床试验的通知，或 30 日内收到 FDA 同意开展临床的通知，公司即可以按照提交的方案开展临床试验。

本次申报新药临床试验获得受理仅是新药研发进展的阶段性步骤，能否获得批准开展临床试验尚存在不确定性，且需经 FDA 批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。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。

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。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2022 年 12 月 22 日