

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-106 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）的下属子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）及华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”）获得新西兰药品和医疗器械安全管理局（MEDSAFE）、健康及残疾伦理委员会（HDEC）批准，在当地开展 HB0034 注射液 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0034 注射液

适应症：急性泛发性脓疱型银屑病（GPP）

剂型：注射液

申请事项：临床试验

申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司、华博生物医药技术（上海）有限公司

结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2021 年 9 月，华奥泰及华博生物向 MEDSAFE 及 HDEC 提交了 HB0034 注射液的临床试验申请；近日 MEDSAFE 及 HDEC 批准华奥泰及华博生物在新西兰进行 HB0034 注射液 I 期临床试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 3,165 万元。

HB0034 为靶向 IL-36R（白介素-36 受体）的人源化 IgG1（免疫球蛋白 G1）型单克隆抗体，能特异性结合 IL-36R，阻断 IL-36 炎症通路信号。HB0034 与 IL-36R 结合竞争性阻断受体激动剂（IL36 α ， β 和 γ ）与 IL-36R 的结合，下调下游促炎信号通路和促纤维化信号通路，抑制上皮细胞/成纤维细胞/免疫细胞介导的炎症反应，从

而减少炎性疾病/皮肤疾病（包括泛发性脓疱型银屑病、炎性肠病、系统性红斑狼疮、纤维化疾病）中驱动致病的细胞炎症因子的释放，达到控制疾病的目的。

目前尚无抗 IL-36R 类药物上市，研究比较前沿的是 Boehringer Ingelheim 的 BI655130 (Spesolimab)和 AnaptysBio 的 ANB019 (Imsidolimab)。它们已经被 FDA 批准在泛发性脓疱型银屑病（GPP）、掌跖脓疱病（PPP）、特异性皮炎（AD）、溃疡性结肠炎、克罗恩病等疾病中开展临床试验。早期的临床研究结果显示这两个 IL-36R 抗体有较好的治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP）的潜力，并且安全耐受性良好。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二一年十一月二十四日