

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-107 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

关于获得药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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”）的下属子公司华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液项目的《药物临床试验补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1、药物名称：重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液（以下简称“HB002.1M”）

2、适应症：糖尿病黄斑水肿

3、批件号：2021LB00486

4、剂型：注射液

3、申请事项：境内生产药品补充申请（新增制剂规格）

4、申请人：华博生物医药技术（上海）有限公司

5、结论：此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品按照原批准内容继续开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2021年9月，华博生物向国家药监局提交新增制剂规格的临床试验补充申请并获得受理；近期，国家药监局同意该药物增加规格并进行临床试验。

截至目前，HB002.1M共有4个适应症（湿性年龄相关性黄斑变性、视网膜分支静脉阻塞继发黄斑水肿、视网膜中央静脉阻塞继发黄斑水肿和糖尿病黄斑水肿）获准

开展临床研究（具体内容详见公司分别于 2020 年 9 月 29 日、2021 年 11 月 8 日发布的《浙江华海药业股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告》（临 2020-078 号）、《浙江华海药业股份有限公司关于获得药物临床试验补充申请批准通知书的公告》（临 2021-098 号））。本次获得临床试验批准为在前述适应症（糖尿病黄斑水肿）的基础上新增规格的补充申请。截至目前，公司在该项目上已合计投入研发费用约人民币 12,601 万元。

HB002.1M 是一种以血管内皮生长因子（VEGF）为靶点的重组融合蛋白，拟用于治疗上述 4 个适应症。VEGF 是公认最快速、有效的血管渗透和新生血管诱导因子，上述 4 个适应症的病理进程均与 VEGF 异常表达相关，利用靶向 VEGF 的重组蛋白或单抗可有效治疗上述疾病。国外已上市同靶点、同治疗领域药物包括 Lucentis（商品名：诺适得）、Eylea（商品名：艾力雅）和康柏西普（商品名：朗沐），国内上述三个药物均已经批准上市。除 HB002.1M 注射液外，据统计国内已经获批临床的同靶点、同治疗领域药物有 14 个。Novartis International AG（诺华公司）、F. Hoffmann-La Roche Ltd（罗氏公司）和 Regeneron Pharmaceuticals Inc（再生元公司）财务年报显示 Lucentis（商品名：诺适得）和 Eylea（商品名：艾力雅）2020 年全球销售额分别为 33 亿美元和 83.6 亿美元。成都康弘药业集团股份有限公司财务年报显示康柏西普（商品名：朗沐）2020 年全国销售额为 13.86 亿元。与已上市同靶点药物相比，HB002.1M 与 VEGF 的亲合力更高或相当，安全性相似。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

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

二零二一年十二月一日