

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-088 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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）提交的 HB0036 注射液临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：HB0036 注射液
- 2、适应症：晚期实体瘤
- 3、剂型：注射液
- 3、申请事项：临床试验
- 4、申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司
- 5、审批结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2022 年 6 月，华奥泰向 NMPA 提交的 HB0036 注射液临床试验获得受理；目前，NMPA 已完成审评同意该药物开展临床试验。

截至目前，公司在该项目上已合计投入研发费用约人民币 4,750 万元。

HB0036 是一种靶向程序性死亡受体配体 1（PD-L1）和 T 细胞免疫球蛋白和 ITIM 结构域（TIGIT）的双特异性抗体，能同时高特异性的与 PD-L1 和 TIGIT 这两个靶点结合、阻断二者介导的免疫抑制，重新激活免疫系统对肿瘤细胞的杀伤，最终实现协同抗肿瘤作用。临床前研究表明 HB0036 疗效显著优于单药治疗组，与两单药联合组相当。

目前国内外尚无同时针对上述两条通路的同类药物上市。罗氏开发的 Atezolizumab (PD-L1 单抗) 和 Tiragolumab (TIGIT 单抗) 联合一线治疗非小细胞肺癌的疗法已于 2021 年 1 月被 FDA 授予突破性疗法认定 (BTD)。2021 年 12 月罗氏公开的数据显示 Atezolizumab 联合 Tiragolumab 能显著降低 PD-L1 高表达的非小细胞肺癌患者的疾病进展和死亡风险。但 2022 年 3 月罗氏公布的数据显示比较 Tiragolumab 和 Atezolizumab 联合化疗与 Atezolizumab 单药联合化疗治疗广泛期小细胞肺癌的 III 期临床研究 (SKYSCRAPER-02 研究) 无进展生存期和总生存期均未达到主要终点; 2022 年 5 月罗氏公布的数据显示比较 Tiragolumab 联合 Atezolizumab 与 Atezolizumab 单药治疗非小细胞肺癌的 III 期临床研究 (SKYSCRAPER-01 研究) 期中分析未达到预设的无进展生存期终点, 总生存期数据尚未成熟, 试验还在进行中。国内外已有上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、普米斯生物技术(珠海)有限公司和南京圣和药业股份有限公司等多家企业开发针对 PD-1/PD-L1 和 TIGIT 的同类双特异性抗体分别处于临床研究或早期研究阶段。

HB0036 已于 2022 年 1 月被美国食品药品监督管理局 (以下简称“FDA”) 批准开展临床研究, 目前正在美国开展 I 期临床研究。据统计, HB0036 是第一款经 FDA 和 NMPA 两个监管机构批准进入临床研究的靶向 PD-L1/TIGIT 的双特异性抗体。

三、风险提示

公司将严格按照中国 NMPA 的要求开展临床试验, 并于临床试验结束后向 NMPA 递交临床试验报告及相关文件。

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

二零二二年八月十九日