

深圳市海王生物工程股份有限公司

关于 HW130 注射液获得美国 FDA 批准进入人体临床试验的公告

本公司及董事局全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整, 没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概述

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)全资子公司深圳海王医药科技研究院有限公司(以下简称“海王医药研究院”)于2020年1月17日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“美国FDA”)签发的书面通知, 批准海王医药研究院自主研发、具有自主知识产权的新型肿瘤血管阻断剂HW130注射液在美国开展I期药物人体临床试验。

二、药物基本情况

药物名称: HW130

剂型: 注射液

适应症: 成人晚期实体肿瘤的治疗

申请人: 深圳海王医药科技研究院有限公司

IND批件号: 145685

审评结论: 同意本品在美国进行I期人体临床试验

三、药物研发情况

HW130注射液是海王医药研究院自主研发、具有自主知识产权的新型肿瘤血管阻断剂。经综合的临床前研究考察, HW130注射液具有显著的肿瘤血管破坏作用以及显著降低肿瘤治疗患者死亡率的作用, 显著提升肿瘤综合治疗的临床效益; 对正常器官组织的损伤轻微, 具有高度的靶向性与安全性。该项目的开发

可一定程度上解决临床未被满足的临床需求，具有较大的开发潜力与市场空间。

目前该项目已获中国、美国化合物发明专利授权。

据公司了解目前国内外无同类药物上市，同类药物多处于临床前及临床研究等不同阶段。

三、对上市公司的影响及风险提示

美国临床研究一般分为 I 期、II 期及 III 期临床研究，每期临床研究结束后均需进行审评，在 III 期审评通过后方获得美国 FDA 批准上市。详情请参见美国食品药品监督管理局（FDA）官方网站（<http://www.fda.gov/>）。

新药研发过程周期长、环节多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响。HW130 注射液是海王医药研究院新药研发的阶段性成果，公司预计该药物短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二〇年一月十七日