

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2023-006

海创药业股份有限公司

自愿披露关于德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊） 新药上市申请获得受理的公告

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。

重要内容提示：

近日，海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的针对德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）新药上市申请的《受理通知书》。德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）是拟用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的 1 类新药。根据公开资料查询，德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）是第一个申请新药上市的针对该类治疗人群的创新药物。

新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称	德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）
剂型	胶囊
规格	40mg/粒
注册分类	化学药品 1 类
申请人	海创药业股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规

	定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXHS2300040

二、 药品其他情况

前列腺癌是常见的泌尿系统恶性肿瘤，位居全球男性癌症发病率的第2位和癌症死亡率的第5位。我国前列腺癌的发病率近年来呈现上升趋势。据沙利文研究估计：到2024年中国新增前列腺癌mCRPC病例数将达到16.0万人，并于2030年达到17.6万人，其中2019年到2024年的年复合增长率为9.5%。中国前列腺癌药物市场规模从2015年的人民币22亿元增长到2019年的人民币53亿元，年复合增长率为24.5%，并且预计到2024年，其市场规模将达到人民币155亿元，年复合增长率为24.1%。至2030年，中国前列腺癌5年患病人数将高达到88万人，中国前列腺癌药物市场将进一步增长到人民币506亿元，2024年至2030年的年复合增长率为21.8%。

对于转移性去势抵抗性前列腺癌，内分泌治疗仍是推荐的首选治疗方式。恩扎卢胺是临床常用的内分泌治疗药物，为第二代雄激素受体信号转导抑制剂。但恩扎卢胺在使用过程中，仍有较多隐患，如因用药数量多，给患者用药依从性带来挑战；恩扎卢胺临床试验中发生约1%的癫痫，与活性成分透过血脑屏障抑制GABA-A受体氯离子通道活性有关。此外，对于醋酸阿比特龙内分泌治疗和多西他赛化疗失败的患者，除了PARP抑制剂奥拉帕利批准用于BRCA突变患者（约占mCRPC人群的6%左右）的治疗以外，目前临床尚未有其他治疗手段，且恩扎卢胺也没有被批准用于该适应症，存在未被满足的临床需求。

德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）是公司自主研发的、治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的1类新药，是第二代雄激素受体（AR）拮抗剂恩扎卢胺的氘代药物，获得国家2018年“重大新药创制”科技专项支持。本品有以下特点：①氘代后药物代谢减缓，活性药物的暴露量增加，临床拟用剂量为恩扎卢胺的一半，用药依从性更好。②目前已开展的临床研究中尚未观察到癫痫事件，与恩扎卢胺相比有较好的安全性。

德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）已完成 6 项 I 期临床研究和 1 项 III 期临床研究，确证性临床试验数据统计结果显示，达到主要疗效终点，具有统计学意义。安全性统计结果显示，本研究中整体安全性均良好可控。如果德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）获得批准，将是首款获批上市治疗阿比特龙/化疗后的 mCRPC 的国产创新药物，有望填补这一治疗领域的空缺市场，解决患者未满足的临床需求。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新药的药品注册批件获得时间和结果均具有不确定性。

上述新药上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务，有关公司信息请以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2023 年 3 月 23 日