

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-079 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”）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 HB0046 注射液的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0046 注射液

适应症：晚期实体瘤

受理号：CXSL2400260

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

近期，国家药监局同意该药物开展用于晚期实体瘤的临床试验。

截至目前，公司在 HB0046 项目上已合计投入研发费用约人民币 4,204 万元。

ATP（三磷酸腺苷）-腺苷途径是肿瘤微环境关键的免疫调节机制之一，CD39 和 CD73 蛋白是影响该途径的关键酶，CD39 是一种跨膜三磷酸腺苷二磷酸水解酶-1

(Ectonucleoside triphosphate diphosphohydrolase-1, ENTPD1), 具有两个跨膜结构域和一个胞外结构域, 其活性中心在胞外结构域上, 两个跨膜结构域之间的相互作用也可能影响其酶活性。CD73 是一种胞外-5' -核苷酸酶(NT5E), 以同源二聚体形式存在于细胞表面, 也可以游离形式存在于胞外。CD39 将 ATP (三磷酸腺苷) 转变为 AMP (一磷酸腺苷), CD73 催化 AMP (一磷酸腺苷) 转变成腺苷, 而腺苷能够通过其受体结合来抑制免疫细胞的功能。研究表明同时阻断 CD39 和 CD73 的功能能够协同增强抗肿瘤效果。

HB0046 是基于华奥泰杂交瘤和纳米抗体筛选平台自主开发的一款双特异性抗体, 由抗 CD39 的 VHH (重链可变区) 片段和抗 CD73 的单抗连接而成。该双抗具备与 CD39 和 CD73 高亲和力, 并能有效抑制膜型和可溶型 CD39 和 CD73 的酶活, 在 CD39 和 CD73 的酶活抑制以及 ATP (三磷酸腺苷) 介导的 T 细胞增殖抑制方面展现出显著的协同效应。多个实体瘤和血液瘤模型显示 HB0046 优异的抗肿瘤效果; 非人灵长类动物中开展的临床前试验结果显示 HB0046 呈非线性药代动力学特征, 血浆稳定性良好, 具有较长的半衰期和令人满意的药代动力学特性; 毒理研究显示 HB0046 安全性和耐受性良好。

目前, 国内外以 CD39 或 CD73 为靶点的药物均未上市。有多个抗体和 ADC 项目正处于临床研究阶段, 开发的适应症有非小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等实体瘤, 其中阿斯利康研发的 Olceclumab (抗 CD73 单抗) 进展最快, 正处于三期临床阶段, 用于同步放化疗后的不可切除 NSCLC (非小细胞肺癌) 治疗; 华奥泰的 HB0046 是全球第一个进入临床阶段的 CD39&CD73 双特异性抗体。

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

二零二四年七月八日