

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-115 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”）获得新西兰药品和医疗器械安全管理局（以下简称“MEDSAFE”）、健康及残疾伦理委员会（以下简称“HDEC”）批准，在当地开展 HB0056 注射液 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0056 注射液

适应症：哮喘

剂型：注射剂

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

结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2024 年 8 月，公司下属子公司华奥泰向 MEDSAFE 及 HDEC 提交了 HB0056 注射液的临床试验申请；近日 MEDSAFE 及 HDEC 批准华奥泰在新西兰进行 HB0056 注射液 I 期临床试验。截至目前，公司在该项目上已合计投入研发费用约人民币 4,573 万元。

HB0056 为重组人源化 IgG1 型双特异性抗体，同时靶向人胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）以及白介素 11（IL-11）。作为全球首个进入临床的同时靶向 TSLP 和 IL-11 双特异性抗体，HB0056 能同时阻断 IL-11 与 TSLP 信号通路，抑制其生物学活性；其中，HB0056 阻断 TSLP 信号通路的体外生物学活性显著优于已上市的 TSLP 单抗药物 Tezepelumab（系 AstraZeneca 研发的上市药物）。同时，HB0056 可抑制 MRC-5 细胞（人胚肺成纤维细胞）纤维化相关基因的表达，并在研究过程中体现出双靶点协同增

效的作用潜力。

此外，体内药效学研究表明，HB0056 对于血清 OVA 特异 IgE、BALF 灌洗液中嗜酸性粒细胞数量及肺部组织嗜酸性粒细胞浸润指标的改善效果优越，也体现出双靶点协同增效治疗哮喘的潜力。

目前全球尚无同时靶向 TSLP 和 IL-11 的双特异性抗体进入临床。对于 TSLP 单抗目前已有由 AstraZeneca 研发的上市药物 Tezepelumab，被美国食品药品监督管理局获批适应症为哮喘；对于 IL-11 和 IL-11R 目前尚无已上市药物，全球范围内研究进展最快的是 Lassen Therapeutics 的抗 IL-11R 在研药物，目前正在临床 II 期，开发适应症为甲状腺眼病等。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验。

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

二零二四年十月三十一日