证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2025-030

海创药业股份有限公司

自愿披露关于氩恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请 获得批准的公告

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”）从国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）网站查询获悉，公司自主研发的1类新药海纳安®（通用名：氩恩扎鲁胺软胶囊）获得国家药监局批准上市，用于治疗接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。根据公开资料查询，氩恩扎鲁胺软胶囊是国内第一款针对该类患者人群获得批准上市的创新药物。

现将相关情况公告如下：

一、 药品的基本情况

药品名称	氩恩扎鲁胺软胶囊
剂型	胶囊
规格	40 mg/粒
注册分类	化学药品1类
申请人	海创药业股份有限公司
申请事项	药品注册（境内生产）
适应症	本品适用于接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者

二、 药品的其他情况

根据 GLOBOCAN 2022 数据，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二位和癌症死亡率的第五位，2022 年全球前列腺癌新发病例数达到 146.7 万。近年来，中国前列腺癌的发病率呈现上升趋势，2022 年中国前列腺癌新发病例数达到 13.4 万人。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。

氩恩扎鲁胺软胶囊（曾用名：HC-1119 软胶囊）是公司自主研发的、用于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) 抑制剂，获得国家重大新药创制科技重大专项支持。氩恩扎鲁胺 (HC-1119) 中国 III 期临床研究达到主要终点，数据显示，相较于对照组，氩恩扎鲁胺显著延长患者无进展生存期 (PFS)，并将疾病进展或死亡风险降低 42% (HR=0.58, 95%CI: 0.439-0.770; p=0.0001)。氩恩扎鲁胺 (HC-1119) 在中国开展的 III 期临床数据入选 2023 年 6 月美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会，氩恩扎鲁胺的 HC-1119-04 注册研究纳入了 2023 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南。氩恩扎鲁胺软胶囊是国内首款获批上市治疗该适应症的国产创新药物，相较于其他新型内分泌药物，氩恩扎鲁胺软胶囊在安全性方面表现优异，可显著降低中枢神经系统不良事件（如癫痫、跌倒等）发生率，且无皮疹相关不良反应，同时减少老年患者常见并发症风险。

三、对公司的影响及风险提示

公司首款自主研发的 1 类创新药氩恩扎鲁胺软胶囊成功获批，对公司经营发展具有重要意义。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后的生产和销售情况可能受到政策环境、市场竞争等多种因素的影响，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。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2025 年 5 月 30 日