

海创药业股份有限公司
自愿披露口服PROTAC药物HP518片拟用于治疗
雄激素受体（AR）阳性三阴乳腺癌获美国FDA授予
快速通道认定的公告

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”）在研品种HP518片收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予“快速通道认定”（“Fast Track Designation”，以下简称“FTD”）用于治疗雄激素受体（AR）阳性三阴乳腺癌。目前国内外均无同类靶点产品获批上市。

此前，HP518片已在澳大利亚完成用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的I期临床试验，HP518片用于治疗mCRPC的临床试验申请已于2023年1月获FDA批准，中国I/II期临床试验申请已于2023年11月获NMPA批准，并于2023年12月完成首例受试者给药，目前正在入组中。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

HP518片是海创药业股份有限公司自主研发的蛋白降解靶向联合体（Proteolysis Targeting Chimera, PROTAC）药物，属于化学药品1类，临床拟用于治疗mCRPC以及AR阳性三阴乳腺癌。

HP518由靶蛋白配体、E3连接酶配体和两配体间的连接子3个部分构成，其分别结合AR与E3连接酶，形成三元复合物，使得AR被泛素化，

利用细胞内泛素蛋白酶体系统实现对AR的降解，从而降低癌细胞中AR的蛋白表达水平，抑制AR依赖的肿瘤细胞生长，达到抗肿瘤的目的。

根据GLOBOCAN 2022发布的数据显示，2022年全球乳腺癌的年新发病例数达231万，死亡病例数达67万，是全球女性发病率最高的癌症。在中国，2022年乳腺癌年新发病例数达35.7万，死亡病例数达7.5万，分别占全球病例数的15.5%和11.2%。其中，三阴乳腺癌约占所有乳腺癌的10%至15%，具有侵袭性强、复发率高和预后较差的特点。AR在乳腺癌患者中普遍表达，阳性率约为70%-90%，AR阳性三阴乳腺癌患者约占三阴乳腺癌患者的15%-50%。

AR通过非配体依赖的全新机理调节三阴乳腺癌细胞生长，导致AR抑制剂疗效欠佳。HP518片作为高活性、高选择性的AR PROTAC药物，能够降解AR和其突变体，阻断AR在三阴乳腺癌中的信号通路。临床前体外和体内药效学研究结果发现，HP518片显示出了显著的抗肿瘤活性并具备联合三阴乳腺癌一线用药的潜力。体外和体内的安全药理学研究结果表明，在测试剂量下HP518片具有良好的安全性，对神经系统、心血管系统和呼吸系统均无明显影响。

此前，HP518片已在澳大利亚完成用于mCRPC的I期临床试验，澳大利亚剂量爬坡临床研究结果入选2024年1月美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO-GU），并入选2024年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会，具体数据详见公司在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于自愿披露PROTAC在研药物HP518在2024年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布临床数据的公告》（公告编号：2024-023）。此外，HP518片用于治疗mCRPC的临床试验申请已于2023年1月获FDA批准，中国I/II期临床试验申请已于2023年11月获NMPA批准，并于2023年12月完成首例受试者给药，目前正在入组中。

二、对公司的影响

PROTAC药物HP518片获得FTD后，公司将在后续的药物研发与审评过程中，获得更多与FDA沟通交流的机会。在药物研发早期阶段与FDA讨论在研药物的研发计划和数据，能够及时发现和解决研发中出现的问题，有助于加快药物后续研发和批准上市。根据规定，获得FTD资格的候选药物意味着有机会享受一系列加快审评进程的政策，包括但不限于（1）与FDA进行更加频繁地沟通、开展会议等，在药物研发、临床试验设计等方面获得更加密切的指导；（2）符合相关标准后可

获得优先审评和加速批准资格；（3）滚动审评，即分阶段递交新药上市申请（NDA）申报材料。

此次HP518片获FTD，有利于公司提高与FDA沟通效率，获得FDA在药物开发过程中的指导，也有望通过优先审评缩短产品上市审评的时间，促使产品尽早实现商业化。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司上述产品是否能成功在美国上市以及上市时间存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目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

2024年07月01日