

海创药业股份有限公司

自愿披露关于HP537片用于治疗血液系统恶性肿瘤的 临床I/II期试验申请获得美国FDA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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的《临床研究继续进行通知书》（Study May Proceed Notification），公司自主研发的HP537片用于治疗血液系统恶性肿瘤的临床I/II期试验申请正式获得FDA批准。此前，HP537片中国临床试验申请已于2024年2月获国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）批准。经查询，截至本公告披露日，国内外均无同类靶点产品获批上市。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	HP537片
适应症	血液系统恶性肿瘤
申请事项	新药临床试验申请
申请人	海创药业股份有限公司

审批结论：FDA已对本品完成审评，同意本品按照拟定的临床研究方案开展相应的临床研究。

二、药品其他情况

HP537片是公司自主研发的p300/CBP（E1A-binding protein P300/CREB-binding protein, p300/CBP）抑制剂小分子抗肿瘤药物，HP537片通过结合p300/CBP溴结构域（bromine domain, BRD）阻断p300/CBP信号通路。p300/CBP参与细胞周期进展和细胞生长、分化和发育，在肿瘤中高度表达和激活，是肿瘤细胞生长的关键调控因子。HP537通过抑制p300/CBP酶的活性，从而达到抑制肿瘤细胞的生长而达到抗肿瘤的效果。HP537片主要用于治疗血液系统恶性肿瘤，包括但不限于多发性骨髓瘤（multiple myeloma, MM）、非霍奇金淋巴瘤（non-Hodgkin's lymphoma, NHL）、急性髓系白血病（acute myeloid leukemia, AML）及骨髓增生异常综合征（myelodysplastic syndromes, MDS）。根据GLOBOCAN统计，全球2022年血液系统恶性肿瘤新发病例超131万例，中国2022年血液系统恶性肿瘤新发病例超21.5万例。

HP537片具有较好的化学稳定性和生物活性。临床前研究显示HP537具有良好的有效性及安全性，其具有高活性、高选择性，同时具有良好的口服暴露量和生物利用度。根据临床前体内药效学研究结果，HP537片有望成为治疗血液系统恶性肿瘤并具有重要临床价值的有效药物。此前，HP537片中国临床试验申请已于2024年2月获NMPA批准。

经查询，截至本公告披露日，国内外均无同类靶点产品获批上市。

三、风险提示

本次临床试验申请获得FDA批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品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。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

2024年07月08日