

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2024-027

海创药业股份有限公司
自愿披露关于 HP560 片用于治疗骨髓纤维化
（骨髓增殖性肿瘤）的临床试验获得药物
临床试验批准通知书的公告

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”）收到中国国家药品监督管理局药品审评中心核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 HP560 片开展用于治疗骨髓纤维化的临床试验。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	HP560 片
剂型	片剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
申请人	海创药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，HP560 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展骨髓纤维化的临床试验。根据中国国家药品监督管理局《关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》，HP560 片属于化学药品 1 类。

二、 药品其他情况

HP560 片是公司自主研发的一种口服靶向 BET (Bromodomain and extra-terminal) 家族蛋白的小分子抗肿瘤药物，主要用于治疗骨髓纤维化 (Myelofibrosis, MF)。HP560 片与乙酰化组蛋白竞争性结合 BET 家族蛋白的溴结构域 (Bromodomain, BD) 口袋，通过阻断 BET 家族蛋白和染色质结合影响下游基因表达，达到抑制肿瘤细胞增殖，进而治疗骨髓纤维化的目的。

骨髓纤维化 (myelofibrosis, MF) 是一种骨髓增殖性肿瘤，包括原发性骨髓纤维化 (primary myelofibrosis, PMF) 与继发性骨髓纤维化 (secondary myelofibrosis, SMF)，其中 SMF 可由真性红细胞增多症 (polycythemia vera, PV) 或原发性血小板增多症 (essential thrombocythemia, ET) 转化而来。根据国家卫生健康委 2023 年发布的第二批罕见病目录，PMF 是一种罕见疾病，PMF 和 SMF 每年的发病率分别为十万分之零点五和十万分之零点二¹，确诊时 80% 以上的患者均处于中危或高危阶段²。

HP560 片作用机制明确，已有临床前研究结果显示，HP560 片具有良好的疗效和安全性，有望为骨髓纤维化患者提供一种全新的治疗选择，具有重要的临床价值。

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

上述药品获得《药物临床试验批准通知书》事项对公司近期经营业绩不会产生重大影响。该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

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，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25日

¹ Pastor-Galón I, Martín I, Ferrer B, Hernández-Boluda JC. Impact of molecular profiling on the management of patients with myelofibrosis. *Cancer Treat Rev.* 2022;109:102435.

² 孙一卓, 杨宇杰, 李 丽, 彭鲁英. 原发性骨髓纤维化的发病机制及诊疗研究进展. *中国优生与遗传杂志* 2023年第31卷第4期