

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2024-038

**海创药业股份有限公司**  
**自愿披露关于口服 PROTAC 药物 HP568 片**  
**用于治疗 ER+/HER2-晚期乳腺癌的临床试验申请**  
**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”）的临床研究继续进行通知书（Study May Proceed Notification），公司自主研发的 HP568 片用于治疗雌激素受体（Estrogen Receptor, ER）阳性和人表皮生长因子受体 2（Human Epidermal Growth Factor Receptor, HER2）阴性的晚期乳腺癌（ER+/HER2-晚期乳腺癌）的临床试验申请正式获得 FDA 批准。此前，HP568 片中国同适应症的临床试验申请已于 2024 年 10 月获得中国国家药品监督管理局批准。经查询，截至本公告披露日，国内外无同类 PROTAC 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	HP568 片
剂型	片剂
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

HP568 是公司自主研发的靶向降解雌激素受体  $\alpha$  (Estrogen receptor  $\alpha$ , ER  $\alpha$ ) 的口服蛋白降解靶向联合体 (Proteolysis Targeting Chimera, PROTAC) 药物，HP568 由靶蛋白配体、E3 连接酶配体和两配体间的连接子 3 部分构成，拟用于治疗雌激素受体阳性和人表皮生长因子受体 2 阴性的晚期乳腺癌 (ER+/HER2-晚期乳腺癌)。

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，根据 Globocan 统计全球 2022 年有乳腺癌新发病例 231 万例，中国 2022 年乳腺癌的新发病例为 35.7 万，死亡病例为 7.5 万，5 年患病人数为 116 万例。在每年新发乳腺癌患者中，约 3%-10% 的患者在确诊时即有远处转移。早期患者中约有 30% 可发展为晚期乳腺癌，晚期乳腺癌患者 5 年生存率仅为 20%，中位总生存时间为 2-3 年<sup>1</sup>。雌激素受体阳性、人类表皮生长因子 2 阴性乳腺癌 (ER+/HER2-乳腺癌) 为最常见的亚型，占到 50 岁以下乳腺癌的 65%，50 岁以上乳腺癌的 75%<sup>2</sup>。

临床前研究结果显示，体外 HP568 通过特异性催化 ER  $\alpha$  发生蛋白酶体依赖的快速降解发挥其抗增殖活性，HP568 对 ER  $\alpha$  野生型 (wild-type, WT) 蛋白和临床常见的 ER  $\alpha$  突变蛋白均具有极强的降解活性。体内小鼠模型中 HP568 能剂量依赖地抑制小鼠原位移植瘤生长，药物安全性良好。根据 HP568 的体内外研究结果，可以预期 HP568 是治疗 ER+/HER2-乳腺癌的有效药物。

经查询，截至本公告披露日，国内外无同类 PROTAC 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

---

<sup>1</sup> 国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会，抗癌协会乳腺癌专业委员会，抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会. 晚期乳腺癌规范诊疗指南(2022 版) [J]. 中华肿瘤杂志, 2022, 44(12): 1262-1287.

<sup>2</sup> Burstein HJ. Systemic Therapy for Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2020;383(26):2557-2570.

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12月31日