

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2025-003

海创药业股份有限公司

自愿披露关于口服 PROTAC 药物 HP568 片中国临床试验 完成首例受试者入组的公告

本公司董事会及董事会全体成员保证信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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：

海创药业股份有限公司（以下简称“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（以下简称“该研究”）于近日完成首例受试者入组。

现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

HP568 片是公司自主研发的口服雌激素受体 α （ER α ）蛋白降解靶向联合体（Proteolysis Targeting Chimera, PROTAC）药物，用于治疗 ER+/HER2-晚期乳腺癌。HP568 片该适应症的临床试验申请于 2024 年 10 月获得中国国家药品监督管理局的批准，并于 2024 年 12 月获得美国食品药品监督管理局的批准。截至本报告披露日，国内外尚无同类 PROTAC 药物获批上市。

二、临床试验相关情况

该研究是一项评估口服 HP568 片单药和联合哌柏西利在 ER+/HER2-晚期乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的多中心、开放、剂量递增/剂量拓展、I/II 期临床研究，目前已获得研究中心的伦理批准，并于近日成功完成首例受试者入组。

三、对公司影响及风险提示

该研究完成首例受试者入组，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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、报批、监管审查到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。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

2025年1月10日