

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2025-050

## 海创药业股份有限公司

# 自愿披露关于口服 PROTAC 药物 HP518 片联合抗肿瘤药物 治疗晚期前列腺癌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 HP518 片联合抗肿瘤药物开展用于治疗晚期前列腺癌的 I b/II 期临床试验。截至目前，HP518 片已分别于中国、澳大利亚和美国三个国家获批开展用于晚期前列腺癌的临床试验。目前国内外暂无同类产品获批上市。

现将相关情况公告如下：

### 一、 药品基本情况

药品名称	HP518 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，2025 年 9 月 4 日受理的 HP518 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意其联合抗肿瘤药物开展用于治疗晚期前列腺癌的 I b/II 期临床试验。

### 二、 药品其他情况

HP518 是公司基于蛋白降解靶向联合体（Proteolysis Targeting Chimera，

PROTAC)核心技术平台自主研发的口服靶向降解雄激素受体(Androgen receptor, AR)的PROTAC药物,拟联合抗肿瘤药物治疗晚期前列腺癌。

HP518由靶蛋白配体、E3连接酶配体及连接子构成,通过诱导AR泛素化并依赖蛋白酶体降解AR蛋白,从而实现AR信号通路的深度抑制,达到抗肿瘤的目的。其具有PROTAC类药物的典型优势,包括催化性、高选择性及良好安全性。HP518片作为新型PROTAC口服药物,已有临床前研究结果显示,HP518片对耐药的AR突变体及野生型AR蛋白均具有高降解活性,并对AR依赖的前列腺癌细胞具有优异的抑癌活性,有望克服前列腺癌治疗中由突变引起的耐药问题,可为该群体患者提供新的治疗手段。

此前,HP518已完成在澳大利亚和中国的I期临床研究,目前已完成中国II期临床试验全部参与者入组。HP518的临床试验申请也已于2023年获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准。2024年7月,HP518片用于治疗AR阳性三阴乳腺癌的申请获美国食品和药物管理局(The United States Food and Drug Administration, FDA)授予的快速通道认定(Fast-track designation)。

根据GLOBOCAN 2022发布的数据显示,前列腺癌是常见的泌尿系统恶性肿瘤,位居全球男性癌症发病率的第二位和癌症死亡率的第五位,2022年全球前列腺癌新发病例数达到146.7万。近年来,中国前列腺癌的发病率呈现上升趋势,2022年中国前列腺癌新发病例数达到13.4万人。随着中国人口老龄化的加剧,前列腺癌患者数量呈上升趋势,根据沙利文预计到2030年,国内前列腺癌市场规模将达到500亿。

### 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《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11月25日