

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2026-040

武汉海特生物制药股份有限公司

关于注射用埃普奈明获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP02967），公司申报的注射用埃普奈明（商品名：沙艾特）临床试验申请已获得国家药监局批准，同意本品开展软骨肉瘤的临床试验。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：注射用埃普奈明

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600766

适应症：不可切除或转移的经典型软骨肉瘤

申请人：武汉海特生物制药股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年07月23日受理的注射用埃普奈明临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展软骨肉瘤的临床试验。

二、其他情况

软骨肉瘤（Chondrosarcoma, CS）是一种罕见的原发于软骨的恶性肿瘤，是继骨肉瘤第二常见的原发性恶性骨肿瘤，约占原发性恶性骨肿瘤的 20%。CS 发病率约为二十万分之一，可发生于任何年龄，但主要见于成人，平均发病年龄 50 岁左右，男性略多于女性（55%:45%）。

CS 对放疗和传统化疗通常耐药。去分化型、间叶型 CS 对化疗尚有一定反应，诊疗指南推荐采用骨肉瘤或尤文肉瘤化疗方案，而经典型 CS，目前尚无标准化疗方案。CS 耐药机制与肿瘤干细胞原发团块和转移生态位导致的基因和分

子异质性有关，也与肿瘤内大量细胞外基质、较少血管组织所致的缺氧微环境有关；另外，表观遗传修饰、重要信号通路失调也是导致放、化疗抵抗的原因之一。针对信号通路的多靶点酪氨酸激酶抑制剂如达沙替尼、培唑帕尼、瑞戈非尼、安罗替尼，靶向异柠檬酸脱氢酶（IDH）突变的艾伏尼布、抗血管生成药物阿帕替尼，以及免疫检查点抑制剂等均在软骨肉瘤中进行了探索，单药治疗达到一定的疾病控制，中位 PFS 约2.8个月~7.9个月，中位OS约11.4个月~17.6个月。迄今尚无以 CS 为适应症的药物获批上市。因此，目前对于无法切除或转移性 CS 患者仍然缺乏有效的治疗手段。

注射用埃普奈明是公司自主研发的国家I类重组蛋白类创新药，也是全球首个且唯一上市的死亡受体4/死亡受体 5（DR4/DR5）激动剂。埃普奈明单药治疗进展期软骨肉瘤的 IIT 研究结果表明，埃普奈明单药对CS有一定抑瘤作用，已有非临床和临床研究显示以DR4/DR5为靶点的药物如TRAIL或DRs激动性抗体对软骨肉瘤有较好的疗效。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，注射用埃普奈明在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。此次获得临床试验批准对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于药物研发有着高投入、高风险、周期长等特点，存在临床试验效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期等不确定因素的影响。公司将持续关注注射用埃普奈明后续临床试验的进展情况，并及时按照相关法律法规的要求履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2026 年 9 月 28 日