

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，从而实现对 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