

# 海创药业股份有限公司

## 自愿披露关于口服 PROTAC 药物 HP518 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 HP518 片用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）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

HP518 是公司基于蛋白降解靶向联合体（PROTAC）核心技术平台自主研发的雄激素受体（AR）PROTAC 药物，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌。HP518 是新一代 AR 降解剂，能降解野生型 AR 蛋白及耐药的 AR 突变体，抑制肿瘤细胞生长，从而达到治疗前列腺癌的目的。截至本报告披露日，国内外尚无同靶点口服 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 HP518 片在中国转移性去势抵抗性前列腺癌患者中的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性的开放、多中心 I/II 期临床研究。HP518 片用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的 I/II 期临床试验申请已获国家药品监督管理局批准，该项目的临床试验研究已获得相关研究中心的伦理批准，并于近日成功完成首例受试者入组。

HP518 片已于 2022 年初在澳大利亚实现首例患者入组，目前已完成多个剂量组的爬坡试验。同时，本品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。

### 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

2023年12月28日