

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-101 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）的下属子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，在美国开展注射用 HB0043 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：注射用 HB0043

适应症：化脓性汗腺炎

申请事项：临床试验

申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司

结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2025 年 5 月，公司下属子公司华奥泰获得新西兰药品和医疗器械安全管理局、健康及残疾伦理委员会批准在新西兰开展注射用 HB0043 的 I 期临床试验。具体内容详见公司于 2025 年 5 月 24 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《浙江华海药业股份有限公司关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临 2025-062 号）。

2025 年 7 月，华奥泰获得国家药品监督管理局同意开展注射用 HB0043 的临床试验。具体内容详见公司于 2025 年 8 月 1 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《浙江华海药业股份有限公司关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临 2025-086 号）。

近期，美国 FDA 同意该药物在美国开展临床试验。

截至目前，公司在该项目上已合计投入研发费用约人民币 7,111 万元。

HB0043 为重组人源化 IgG1 型双特异性抗体，同时靶向人白细胞介素-17A（IL-17A）和人白细胞介素-36 受体（IL-36R），具有高结合和阻断活性，开发用于治疗多种难以治疗的自身免疫性疾病。相较于单抗，HB0043 具有更强的抑制细胞因子诱导的炎症和纤维化反应，通过 IL-17A 和 IL-36R 的双重阻断，在多种动物疾病模型如特应性皮炎（AD）、特发性肺纤维化（IPF）、糖尿病肾病（DN）、中性粒细胞哮喘中证明了强于单抗的药效。HB0043 将为单因子阻断疗法存在局限性的免疫介导的炎症性皮肤病和纤维化疾病的靶向治疗提供新的思路。

HB0043 为全球首款靶向 IL-17A 与 IL-36R 的双抗药物，有望突破现有单靶点治疗的局限。当前 IL-17A 抑制剂（司库奇尤单抗）、IL-17A/F 双重抑制剂（比美吉珠单抗）及抗 IL-36R 单抗（佩索利单抗）等虽已在多个适应症中取得积极疗效，但其对炎症单一维度干预在部分患者中仍存在不足。HB0043 创新性地融合 IL-17A 与 IL-36R 双重靶点，有望广泛应用于多种 T 辅助 17 型(Th17)和白介素-36 相关的免疫介导疾病，展现出机制领先、潜力广泛的同类首创（FIC）优势。

三、风险提示

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品研发、注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二五年九月十七日