

浙江华海药业股份有限公司

关于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”）的下属子公司华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”）及上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）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 HOT-1030 注射液项目的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HOT-1030 注射液

适应症：晚期恶性实体肿瘤

1、受理号：CXSL2000209

2、剂型：注射液

3、申请事项：临床试验

4、申请人：华博生物医药技术（上海）有限公司、上海华奥泰生物药业股份有限公司

5、结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2020 年 7 月，华博生物和华奥泰向国家药监局提交临床试验申请并获得受理；近期，国家药监局同意就该药物进行临床试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 3,487 万元。

HOT-1030 注射液是一种以 CD137（4-1BB）为靶点的单克隆抗体，拟用于治疗晚期恶性实体肿瘤。CD137，又名 4-1BB，是肿瘤坏死因子受体超家族（Tumor Necrosis Factor Receptor Superfamily 9，TNFRSF9）成员，主要表达于活化的 T 细胞、NK 细胞和树突状细胞等肿瘤免疫细胞，CD137 的配体 CD137L 主要表达于活化的 APC。T 细胞在接受 APC 递呈 MHC 分子复合信号后，4-1BB 瞬时表达，当有持续的抗原信号时，

4-1BB 表达延长，4-1BB 经三聚化的 4-1BBL 诱导发生聚集，招募 TRAF1 和 TRAF2，进而上调抗凋亡基因家族成员，下调促凋亡分子 Bim，以及促进丝裂原相关蛋白激酶的信号传导级联，从而有效促进 CD8⁺细胞的增殖分化以及减少活化诱导的细胞死亡，维持 CD8⁺T 细胞的存活状态，进而杀死肿瘤细胞发挥抑瘤作用。

目前以 CD137（4-1BB）为靶点的药物均尚未上市，最前沿研发状态处于临床 II 期研究阶段，临床主要拟用适应症为实体瘤、慢性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等。与同靶点药物相比 HOT-1030 作为抗 CD137（4-1BB）单克隆抗体，能特异性与人 4-1BB 结合，亲和力较高或相当；同时通过对 Fc 段突变，HOT-1030 安全性较高。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

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

二零二零年九月二十五日