

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-106 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

关于子公司产品获得美国 FDA 孤儿药认定的公告

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”）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”）的产品 HB0034 注射液（抗 IL-36R 单抗）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）孤儿药认定用于治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP）。孤儿药又称罕见病药，是指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。本次 HB0034 注射液获得美国 FDA 孤儿药认定，将有机会在产品研发、注册及商业化等方面享受美国的政策支持。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称： HB0034 注射液

适应症： 泛发性脓疱型银屑病（GPP）

申请编号： DRU-2023-9517

申请人： 上海华奥泰生物药业股份有限公司

审批结论： HB0034 注射液获美国 FDA 颁发孤儿药资格认定，用于治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP）

二、药物的其他相关情况

2021 年 11 月，新西兰药品和医疗器械安全管理局（MEDSAFE）、健康及残疾伦理委员会（HDEC）批准华奥泰及华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”，为华奥泰全资子公司）在当地开展 HB0034 注射液 I 期临床试验。具体内容详见公司于 2021 年 11 月 25 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 2021-106 号）。

2022 年 7 月，国家药品监督管理局批准华奥泰及华博生物在中国进行 HB0034 注射液 Ib 期临床试验。具体内容详见公司于 2022 年 7 月 21 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 2022-081 号）。

近日，华奥泰 HB0034 注射液获得美国 FDA 孤儿药认定用于治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP）。

截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 9,278.26 万元。

HB0034 为靶向 IL-36R（白介素-36 受体）的人源化 IgG1（免疫球蛋白 G1）型单克隆抗体，能特异性结合 IL-36R，阻断 IL-36 炎症通路信号。HB0034 与 IL-36R 结合竞争性阻断受体激动剂（IL36 α ， β 和 γ ）与 IL-36R 的结合，下调下游促炎信号通路和促纤维化信号通路，抑制上皮细胞/成纤维细胞/免疫细胞介导的炎症反应，从而减少炎症疾病/皮肤疾病（包括泛发性脓疱型银屑病、炎性肠病、系统性红斑狼疮、纤维化疾病）中驱动致病的细胞炎症因子的释放，达到控制疾病的目的。

目前研究进展最快的是 Boehringer Ingelheim 的 Spesolimab，已经于 2022 年上市，排名第二是 AnaptysBio 的 ANB019 (Imsidolimab)，正在临床 III 期阶段。它们正在泛发性脓疱型银屑病(GPP)、特异性皮炎(AD)、溃疡性结肠炎、克罗恩病、化脓性汗腺炎等疾病中开展临床试验。早期的临床研究结果显示这两个 IL-36R 抗体有较好的治疗泛发性脓疱型银屑病 GPP 的潜力，并且安全耐受性良好。

三、本次获得美国 FDA 孤儿药认定的影响

本次 HB0034 注射液获得美国 FDA 孤儿药认定用于治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP），能够加快推进本品在美国的后续研发、临床试验及上市注册的进度。同时，可享受一定的政策支持，包括但不限于临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受 7 年的市场独占权。

四、风险提示

本次获得孤儿药认定后，公司仍需就 HB0034 注射液用于治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP）适应症的后续研发、临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，最终能否获得 FDA 临床试验许可，并通过 FDA 批准上市及上市时间等均具有不确定性。

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

二零二三年十月十七日