

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2023-043

海创药业股份有限公司
自愿披露关于氩恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请
获得受理的公告

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”）向国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）提交了氩恩扎鲁胺软胶囊的新药上市申请并获得受理。该品种是拟用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的 1 类新药。根据公开资料查询，氩恩扎鲁胺软胶囊是国内第一个申请新药上市的针对该类治疗人群的创新药物。

公司于 2023 年 3 月获得国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）核准签发的针对氩恩扎鲁胺软胶囊（曾用通用名：德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊））新药上市申请的《受理通知书》，详见公司于 2023 年 3 月 23 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）新药上市申请获得受理的公告》（公告编号：2023-006）。本品种原料药供应商为“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司”（以下简称“凯莱英”），因凯莱英自行提交原料药登记备案的撤回申请，导致本品种制剂申请被动关联撤回，详见公司于 2023 年 10 月 21 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于氩恩扎鲁胺原料药供应商自行撤回原料药登记备案关联制剂申请被动撤回的公告》（公告编号：2023-039）。凯莱英已于近日获得 CDE 下发的《受理通知书》，完成了在 CDE 的原料药登记备案。

现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称	氩恩扎鲁胺软胶囊
剂型	胶囊
规格	40 mg/粒
注册分类	化学药品 1 类
申请人	海创药业股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXHS2300107

二、 药品其他情况

根据世界卫生组织数据，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 2 位和癌症死亡率的第 5 位。近年来，我国前列腺癌的发病率呈现上升趋势。据沙利文研究预测，到 2024 年中国新增前列腺癌 mCRPC 病例数将达到 16.0 万人，并于 2030 年达到 17.6 万人。

氩恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）是公司自主研发的、治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 1 类新药，是第二代雄激素受体（AR）抑制剂恩扎卢胺的氩代药物，获得国家 2018 年“重大新药创制”科技专项支持。本品与恩扎卢胺相比有以下特点：①有效性相当；②安全性更好；③病人依从性更好；④专利有效期更长。

氩恩扎鲁胺软胶囊已完成 6 项 I 期临床研究和 1 项 III 期临床研究，确证性临床试验结果显示，达到主要疗效终点，具有统计学意义。安全性结果显示，整体安全性良好。如果氩恩扎鲁胺软胶囊获得批准，将是国内首款获批上市治疗阿比特龙/化疗后的 mCRPC 的国产创新药物，有望填补这一治疗领域的空缺市场，解决患者未满足的临床需求。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新药的药品注册批件获得时间和结果均具有不确定性。

上述新药上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按相关规定及时对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 11 月 30 日