

证券代码：000078

证券简称：海王生物

公告编号：2023-083

## 深圳市海王生物工程股份有限公司 关于 NEP018 获得美国 FDA 批准进入人体临床试验的公告

本公司及董事局全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 一、概述

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)全资子公司深圳海王医药科技研究院有限公司(以下简称“海王医药研究院”)于近日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“美国 FDA”)签发的书面通知，批准海王医药研究院自主研发、具有自主知识产权的新型肿瘤血管抑制剂 NEP018 在美国开展 I 期药物人体临床试验。

### 二、药物基本情况

药物名称：NEP018

剂型：片剂

适应症：胃肠肿瘤

申请人：深圳海王医药科技研究院有限公司

IND批件号：169521

审评结论：同意本品在美国进行I期人体临床试验

### 三、药物研发情况

NEP018是海王医药研究院自主研发、具有自主知识产权的新型肿瘤血管抑制剂。综合非临床研究显示，NEP018对vEGFR、c-MET、NTRK等高致癌性靶点具有优良的抑制作用，在肿瘤动物模型对胃肠恶性肿瘤具有显著的抑制作用，并且具有优良的治疗窗，显示了潜在临床治疗价值。

目前，国际范围内匮乏胃肠肿瘤一线靶向小分子药物，基本依赖细胞毒药物以及昂贵的抗体类药物，且治疗窗口极为狭窄，临床效果极为有限，亟需高效低毒的靶向用药提高临床获益并降低临床费用。该项目的开发，可一定程度上解决未被满足的临床需求，具有较大的开发潜力。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

美国临床研究一般分为 I 期、II 期及 III 期临床研究，每期临床研究结束后均需进行审评，在 III 期审评通过后方获得美国 FDA 批准上市。详情请参见美国食品药品监督管理局（FDA）官方网站（<http://www.fda.gov/>）。

新药研发过程周期长、环节多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响。NEP018 是海王医药研究院新药研发的阶段性成果，公司预计该药物短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。后续公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二三年十二月二十九日