

股票简称：华海药业  
债券简称：华海转债

股票代码：600521  
债券代码：110076

公告编号：临 2025-011 号

## 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”）及华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”，华奥泰下属全资子公司）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 HB0017 注射液项目新增适应症的《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：HB0017 注射液

适应症：化脓性汗腺炎（Hidradenitis Suppurativa, HS）

受理号：CXSL2400749

剂型：注射液

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；华博生物医药技术（上海）有限公司

结论：同意开展临床试验

#### 二、药物的其他相关情况

2024 年 11 月 5 日，华奥泰和华博生物就 HB0017 注射液项目新增的化脓性汗腺炎适应症向国家药监局提交临床试验申请并获得受理；近日，国家药监局同意该药物进行上述新增适应症的临床试验。截至目前，公司 HB0017 注射液项目共有 5 个适应症（银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎

和化脓性汗腺炎（本次新批准适应症）获得国家药监局批准开展临床试验。

HB0017 注射液是华奥泰自主研发的以白介素-17A（IL-17A）为靶点的单克隆抗体，拟用于治疗中重度斑块状银屑病及其他自身免疫疾病，在获得中国、美国和新西兰的临床许可后，已在新西兰及中国开展了多项临床试验。其中，在国内中重度斑块状银屑病患者中开展的 II 期临床研究结果显示 HB0017 在受试者中经皮下注射给药的临床疗效良好，具有潜在差异化优势，目前该项目银屑病适应症的国内关键 III 期临床试验已完成全部患者入组。此外 HB0017 在活动性强直性脊柱炎患者中开展了国内的 II 期临床试验。

HB0017 是一种重组人源化抗人白介素-17 单克隆抗体（IgG1），可特异性和高亲和力的结合人 IL-17A，抑制 IL-17A 介导的下游信号通路，从而达到抑制相关炎症反应的目的。

本次新批准的适应症化脓性汗腺炎（Hidradenitis Suppurativa, HS）是一种因毛囊闭锁导致毛囊皮脂腺单位受累的慢性复发性炎症性皮肤病，主要表现为青春期开始出现的疼痛性、深在性、炎症性皮损，继而形成脓肿、窦道、瘢痕等，严重影响患者生活质量。HS 的病因和发病机制尚未完全明确，目前认为主要与遗传、免疫与炎症等多因素相关。在免疫与炎症方面，HS 患者皮损处有多种相关的细胞因子聚集，有研究显示，IL-17A 在 HS 中发挥核心作用。

AbbVie（艾伯维）的 TNF- $\alpha$  抑制剂阿达木单抗、Novartis（诺华）的 IL-17A 抑制剂司库奇尤单抗以及 UCB（优时比）的 IL-17A/F 抑制剂比奇珠单抗已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗中重度化脓性汗腺炎。

截至目前，公司在 HB0017 注射液项目上已合计投入研发费用约人民币 26,147 万元。

### 三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验。

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，产品的竞争形势也会随着市场变化。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

二零二五年二月六日