

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 2025-017 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”）和华博生物医药技术（上海）有限公司（华奥泰下属全资子公司，以下简称“华博生物”）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 HB0056 注射液的《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：HB0056 注射液

适应症：哮喘

剂型：注射剂

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 10 月，公司下属子公司华奥泰获得新西兰药品和医疗器械安全管理局、健康及残疾伦理委员会批准在新西兰开展 HB0056 注射液 I 期临床试验。具体内容详见公司于 2024 年 11 月 1 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 2024-115 号）。

2025 年 1 月，华奥泰获得美国食品药品监督管理局批准在美国开展 HB0056 注

射液的临床试验。具体内容详见公司于 2025 年 1 月 17 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 2025-008 号）。

2024 年 12 月 4 日，华奥泰和华博生物就 HB0056 注射液项目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开展临床试验。

截至目前，公司在 HB0056 项目上已合计投入研发费用约人民币 6,367 万元。

HB0056 是以抗 TSLP（胸腺基质淋巴细胞生成素）人源化单克隆抗体为亲本抗体，在 N 端连接抗 IL-11（白细胞介素-11）单链纳米抗体的双特异性抗体，能高特异性地靶向 TSLP 和 IL-11 这两个靶点。研究表明，TSLP 在多种炎症性皮肤病及呼吸系统疾病的发病中发挥重要作用。IL-11 是一种具有多效性的细胞因子，参与多种自免疾病及肿瘤的发生和发展。TSLP 和 IL-11 均以不同的机制参与诱导 Th2（辅助型 T 细胞 2）反应、气道炎症和哮喘的发病机制，两者可以互补作用来影响该疾病。同时阻断 TSLP 和 IL-11 通路可以为哮喘患者提供更好的疗效，特别是对于那些在不受控制的炎症后发生气道重塑和纤维化的患者。

根据 Frost&Sullivan（弗若斯特沙利文）数据统计，2022 年国内哮喘药物市场规模达 38 亿美元，其中中重度治疗药品规模达 21 亿美元，中重度患者治疗费用占比较高。哮喘治疗目前生物制剂渗透率仍处于较低水平，2022 年仅为 3.5%；随着越来越多的生物制剂获批上市以及医生与患者对生物制剂的接受度逐渐提高，哮喘适应症的生物制剂渗透率预计将大幅提升，2030 年预计将接近 44.1%。（数据来源：Frost&Sullivan，开源证券研究所）

三、风险提示

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研发、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

二零二五年二月二十一日