

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-132 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 HB0025 注射液启动 III 期临床试验的公告

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”）就 HB0025 联合化疗一线治疗鳞状和非鳞状非小细胞肺癌经过与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）Ⅱ期临床试验结束/Ⅲ期临床试验启动前的会议沟通，公司将正式启动 HB0025 注射液的Ⅲ期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0025 注射液

适应症：联合化疗一线治疗鳞状和非鳞状非小细胞肺癌

剂型：注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

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

二、药物的其他相关情况

HB0025 是由华奥泰自主研发的一款创新型抗 PD-L1/VEGF 双特异性融合蛋白，同时靶向肿瘤免疫逃逸通路 PD-L1 和肿瘤血管生成通路 VEGF。该药物设计实现了两个靶点的高亲和力结合，协同调控肿瘤免疫微环境与血管生成，具备“免疫增强+抗血管”双重抗肿瘤机制。根据和 CDE 的会议沟通，公司将启动两项确证性Ⅲ期临床试验。

目前，康方生物研发的依沃西单抗（PD-1/VEGF 双抗）已在中国获批上市，BMS 的 PM8002（PD-L1/VEGF 双抗）、辉瑞的 SSGJ-707（PD-1/VEGF 双抗）已进

入临床 III 期。华奥泰在 2025 年 ESMO 会议（欧洲肿瘤内科学会）公布的 HB0025（PD-L1/VEGF 双抗）联合化疗一线治疗晚期肺鳞癌和肺腺癌 II 期临床数据，具有较好的客观缓解率和疾病控制率，尤其在 PD-L1 阴性人群中 ORR 的响应率高，3 级以上免疫相关不良事件（irAEs）发生率低。HB0025 联合化疗一线治疗晚期肺鳞癌和肺腺癌 III 期研究的顺利推进，将有望成为不限 PD-L1 表达水平的治疗肺鳞癌和肺腺癌的 PD-L1/VEGF 双抗药物，为晚期非小细胞肺癌患者提供全新的一线治疗选择。同时，HB0025 多个 II 期临床试验正在评估中，涵盖包括子宫内膜癌、结直肠癌、三阴乳腺癌等多种实体瘤。

综上，HB0025 有望为多类肿瘤患者带来更具协同机制的治疗选择，成为“免疫+血管”双靶抗体治疗策略的重要突破口。

截至目前，公司在 HB0025 项目上已合计投入研发费用约人民币 32,597 万元。

三、风险提示

根据国家药品注册管理相关法规，该药品完成临床试验后还需提交新药上市申请，取得药品注册证书后方可上市销售。

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

二零二五年十二月二十六日