

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-015 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 注射液启动子宫内膜癌 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 联合化疗一线治疗晚期/复发子宫内膜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 注射液子宫内膜癌的 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：晚期/复发子宫内膜癌

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、药品的其他相关情况

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。

目前，公司 HB0025 多个临床试验正在推进中，涵盖包括鳞状和非鳞状非小细胞肺癌、子宫内膜癌、结直肠癌、三阴乳腺癌等多种实体瘤。本次公司启动

HB0025 注射液子宫内膜癌的III期临床试验，主要针对晚期/复发子宫内膜癌患者，评估 HB0025 注射液联合化疗的治疗效果、安全性及耐受性。目前国内外暂无完全同类产品上市，该产品的研发有助于丰富公司肿瘤治疗领域产品线，提升公司核心竞争力。

截至目前，公司在 HB0025 项目上的研发投入合计约为人民币 34,186 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存在变化的可能。公司将密切关注药品临床试验、注册申请等的实际进展情况，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

二零二六年三月十八日