

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-085 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（以下简称“华博生物”，系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”）核准签发的注射用 HB0043 项目新增皮下注射给药途径的《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：注射用 HB0043

适应症：化脓性汗腺炎

剂型：注射用无菌粉末

给药途径：皮下注射

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

2025 年 5 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注射用 HB0043 的 Ia 期临床试验。具体内容详见公司于 2025 年 5 月 24 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 2025-062 号）。该试验已于 2026 年 4 月顺利结束，且安全性、耐受性良好。

2025 年 7 月，华奥泰和华博生物获得国家药监局批准开展注射用 HB0043 的临床

试验。具体内容详见公司于 2025 年 8 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 2025-086 号）。2026 年 7 月，在中国开展的 Ib 期健康人多次给药试验已完成末次访视，安全性、耐受性良好。

2025 年 9 月，华奥泰获得美国食品药品监督管理局批准开展注射用 HB0043 的 I 期临床试验。具体内容详见公司于 2025 年 9 月 18 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 2025-101 号）。

2026 年 5 月，华奥泰和华博生物就注射用 HB0043 项目新增皮下注射给药途径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，公司在该项目上的研发投入合计约人民币 11,914 万元。

HB0043 为全球首款双抗药物，同时靶向白细胞介素-17A（IL-17A）和白细胞介素-36 受体（IL-36R），具有高结合和阻断活性，开发用于治疗多种难以治疗的自身免疫性疾病，有望突破现有单靶点治疗的局限。当前 IL-17A 抑制剂（司库奇尤单抗）、IL-17A/F 双重抑制剂（比美吉珠单抗）及抗 IL-36R 单抗（佩索利单抗）等虽已在多个适应症中取得积极疗效，但其对炎症单一维度干预在部分患者中仍存在不足。HB0043 创新性地融合 IL-17A 与 IL-36R 双重靶点，有望广泛应用于多种 Th17/IL-36 相关的免疫介导疾病，展现出机制领先、潜力广泛的同类首创（FIC）优势。

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

2026 年 7 月 24 日