股票简称：华海药业　　股票代码：600521　　公告编号：临 2026-116 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 HB0056 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：HB0056 注射液

适应症：慢性阻塞性肺疾病

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及华博生物医药技术（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

（一）临床批件情况

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）。

2025 年 2 月，华奥泰和华博生物获得国家药监局批准开展 HB0056 注射液关于哮喘适应症的临床试验。具体内容详见公司于 2025 年 2 月 22 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 2025-017 号）。

2026 年 2 月，华奥泰和华博生物获得国家药监局批准开展 HB0056 注射液关于特应性皮炎适应症的临床试验。具体内容详见公司于 2026 年 2 月 10 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 2026-009 号）。

2026 年 5 月，华奥泰和华博生物获得国家药监局批准开展 HB0056 注射液关于特发性肺纤维化适应症的临床试验。具体内容详见公司于 2026 年 6 月 3 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 2026-059 号）。

2026 年 8 月，华奥泰和华博生物就 HB0056 注射液项目新增的慢性阻塞性肺疾病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。

（二）药物的其他情况

慢性阻塞性肺疾病（Chronic Obstructive Pulmonary Disease，COPD）是一种以持续性气流受限、慢性气道炎症及肺功能进行性下降为主要特征的慢性呼吸系统疾病，主要表现为咳嗽、咳痰、呼吸困难及反复急性加重。其发病机制涉及慢性

炎症、氧化应激及气道重塑等多个环节。现有治疗主要依赖支气管扩张剂及吸入性糖皮质激素，尚难以有效阻止疾病进展，存在显著未满足的临床需求。

公司自主研发的 HB0056 是一款靶向 TSLP 及 IL-11 的双特异性抗体。其中，TSLP 主要参与气道炎症反应，IL-11 则与成纤维细胞活化及组织重塑密切相关。HB0056 通过同步阻断两条信号通路，有望在抑制气道炎症的同时干预组织重塑，为 COPD 提供差异化治疗策略。相比现有单靶点生物制剂，HB0056 具有双通路干预的机制创新优势及潜在临床应用价值。目前，已有两款针对特定 COPD 患者群体的靶向生物制剂在中国获批上市，包括 2024 年获批的赛诺菲/再生元的 IL-4Rα 单抗度普利尤单抗及 2025 年获批的葛兰素史克的 IL-5 单抗美泊利珠单抗，标志着 COPD 治疗正逐步向精准靶向治疗发展。

COPD 患者基数庞大，市场增长潜力显著。根据 Frost & Sullivan 数据，2024 年中国 COPD 患者人数约为 1.08 亿人，预计 2032 年将增长至 1.12 亿人。中国 COPD 药物市场规模由 2019 年的 199 亿元人民币增长至 2024 年的 223 亿元人民币，预计 2028 年及 2032 年将分别达到 262 亿元及 584 亿元人民币。随着精准靶向治疗的发展，创新生物制剂市场潜力持续释放，也为具有 TSLP/IL-11 双靶点机制的 HB0056 提供了潜在的临床应用及商业化机会。

截至目前，公司在 HB0056 项目上研发投入合计约人民币 11,134 万元。

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 11 月 2 日