证券代码：688302　　证券简称：海创药业　　公告编号：2026-036

# 海创药业股份有限公司

# 自愿披露关于 HP570 片临床试验申请获得美国 FDA 批准的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

**重要内容提示：**

近日，海创药业股份有限公司（以下简称"公司"）收到美国食品药品监督管理局（以下简称"FDA"）的通知，公司自主研发的 HP570 片用于治疗类风湿关节炎的临床试验申请正式获得 FDA 批准。现将相关情况公告如下：

## 一、药品基本情况

| | |
|---|---|
| **药品名称** | HP570 片 |
| **适应症** | 类风湿关节炎 |
| **申请事项** | 新药临床试验申请 |
| **申请人** | 海创药业股份有限公司 |
| **审批结论** | FDA 已对本品完成审评，同意本品按照拟定的临床研究方案开展相应的临床研究。 |

## 二、药品其他情况

HP570 是公司自主研发的口服 VAV1 分子胶降解剂。VAV1 为主要表达于免疫细胞的鸟嘌呤核苷酸交换因子，介导 T 细胞、B 细胞活化，是自身免疫疾病的重要靶点。HP570 可高选择性地降解 VAV1，抑制异常免疫激活，具有用于多种自身免疫性疾病的治疗潜力。VAV1 在 T 细胞受体（TCR）和 B 细胞受体（BCR）

信号通路中位于上游枢纽位置，其异常激活与多种自身免疫性疾病的发生发展密切相关。由于缺乏经典的小分子结合口袋等挑战，长期被视作"不可成药"靶点，分子胶降解技术为该靶点的药物开发提供了可行路径。

目前，该项目的新药临床试验申请（IND）尚处于中国药品监管机构审评过程中，已获得美国监管机构 FDA 批准，I 期临床试验即将启动。临床前研究显示本品具备高选择性、强效的靶点降解活性，在多个自身免疫病动物模型展现良好药效，在人源免疫细胞中活性优于同类 VAV1 降解剂，是潜在的同类最佳的口服 VAV1 分子胶降解剂；本品口服吸收与生物利用度表现良好，在大鼠、食蟹猴初步毒理研究中总体耐受性良好，未观察到明显与给药相关的严重毒性信号。

自身免疫性疾病是一类由免疫系统异常激活、攻击自身正常组织引起的慢性疾病。据估计，全球自身免疫性疾病患者超过 5%，其中类风湿关节炎（RA）、系统性红斑狼疮（SLE）、炎症性肠病（IBD）和多发性硬化症（MS）等疾病的发病率呈逐年上升趋势，给患者和社会带来沉重的疾病负担。目前，自身免疫性疾病的治疗仍以糖皮质激素、传统改善病情抗风湿药及生物制剂为主，但仍有大量患者无法获得有效治疗或面临严重的不良反应，存在显著未满足的临床需求。据弗若斯特沙利文预测，全球自免药物市场规模到 2030 年将达 1767 亿美元，市场空间广阔。

## 三、风险提示

本次临床试验申请获得 FDA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 3 日