

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2026-033

## 武汉海特生物制药股份有限公司

### 关于注射用埃普奈明临床试验申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）核准签发的《受理通知书》，公司申报的注射用埃普奈明（商品名：沙艾特）用于不可切除或转移的经典型软骨肉瘤适应症的临床试验申请获得受理，现将相关信息公告如下：

#### 一、该临床试验申请基本情况

产品名称：注射用埃普奈明

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600766

适应症：不可切除或转移的经典型软骨肉瘤

申请人：武汉海特生物制药股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、其他相关情况

软骨肉瘤（Chondrosarcoma, CS）是一种罕见的原发于软骨的恶性肿瘤，是继骨肉瘤第二常见的原发性恶性骨肿瘤，约占原发性恶性骨肿瘤的 20%。CS 发病率约为二十万分之一，可发生于任何年龄，但主要见于成人，平均发病年龄 50 岁左右，男性略多于女性（55%:45%）。

CS 对放疗和传统化疗通常耐药。去分化型、间叶型 CS 对化疗尚有一定反应，诊疗指南推荐采用骨肉瘤或尤文肉瘤化疗方案，而经典型 CS，目前尚无标准化疗方案。CS 耐药机制与肿瘤干细胞原发团块和转移生态位导致的基因和分子异质性有关，也与肿瘤内大量细胞外基质、较少血管组织所致的缺氧微环境有关；另外，表观遗传修饰、重要信号通路失调也是导致放、化疗抵抗的原因之一。

针对信号通路的多靶点酪氨酸激酶抑制剂如达沙替尼、培唑帕尼、瑞戈非尼、安罗替尼，靶向异柠檬酸脱氢酶（IDH）突变的艾伏尼布、抗血管生成药物阿帕替尼，以及免疫检查点抑制剂等均在软骨肉瘤中进行了探索，单药治疗达到一定的疾病控制，中位 PFS 约 2.8 个月~7.9 个月，中位 OS 约 11.4 个月~17.6 个月。迄今尚无以 CS 为适应症的药物获批上市。因此，目前对于无法切除或转移性 CS 患者仍然缺乏有效的治疗手段。

注射用埃普奈明是公司自主研发的国家I类重组蛋白类创新药，也是全球首个且唯一上市的死亡受体4/死亡受体 5（DR4/DR5）激动剂。埃普奈明单药治疗进展期软骨肉瘤的 IIT 研究结果表明，埃普奈明单药对CS有一定抑瘤作用，已有非临床和临床研究显示以DR4/DR5为靶点的药物如TRAIL或DRs激动性抗体对软骨肉瘤有较好的疗效。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序注册申报。根据普遍的行业特点，药品研发周期长、风险较高，从临床到上市受到多方面因素影响，存在不确定性，短期内对公司业绩不会产生实际影响。公司会密切关注该药品的研发进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2026 年 7 月 24 日