

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2025-004

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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

一、基本情况

2025年2月17日，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“海普瑞”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXHL2401312，通知书编号：2025LP00375），批准注射用H1710开展临床试验。现将相关情况公告如下：

二、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：注射用H1710

适应症：晚期实体瘤

注册分类：化学药品1类

申请事项：临床试验

申请人：深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年12月3日受理的注射用H1710符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

三、药物的其他情况

H1710是海普瑞自主研发的候选药物，公司具有H1710的全球开发及商业化权益。H1710是一种靶向乙酰肝素酶的全新化合物，其具有合适的链长和独特的柔性结构，与硫酸乙酰肝素蛋白聚糖或硫酸乙酰肝素竞争性地结合乙酰肝素酶，是一种高效高选择性的乙酰肝素酶抑制剂。乙酰肝素酶在多种肿瘤里面高表达，与肿瘤的

生长和转移有关系。研究表明靶向乙酰肝素酶是治疗肿瘤的一种新的抑癌策略。公司临床前研究已表明H1710通过抑制乙酰肝素酶的活性和表达表现出抗肿瘤药理活性，H1710在多种肿瘤动物模型中均展示出显著的抑瘤作用。截至本公告日，于全球范围内尚无同一分子机制的同类产品上市。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验取得相关数据并经国家药品监督管理局批准后方可上市。

由于临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间均存在诸多不确定性，公司将根据后续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。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
董事会
二〇二五年二月十九日