

证券代码：000078

证券简称：海王生物

公告编号：2025-006

深圳市海王生物工程股份有限公司

关于 NEP018 片获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事局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、概述

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)全资子公司深圳海王医药科技研究院有限公司(以下简称“海王医药研究院”)于近日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《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

二、药物基本情况

药物名称：NEP018片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2401235

通知书编号：2025LP00219

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年11月13日受理的NEP018片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性实体瘤中开展临床试验。

三、药物研发情况

NEP018片是海王医药研究院自主研发、具有自主知识产权的新型肿瘤靶向小分子激酶抑制剂。经综合的临床前研究考察，NEP018片对设计靶点具有良好选择抑制活性，针对胃肠道肿瘤具有良好的抑制作用。药动学组织分布集中于胃肠道，在胃肠道肿瘤治疗仍以化疗药物为主附加生物类药物联合治疗的现状下，该项目的开发，可一定程度上解决临床胃肠肿瘤靶向小分子药物未被满足的临床

需求。该项目核心专利已获发明专利授权。

四、对上市公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。新药研发过程周期长、环节多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响。NEP018片是海王医药研究院新药研发的阶段性成果，公司预计该药物短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。后续公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，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。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二五年三月十日