

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-119 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于子公司药物临床试验进展的公告

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”）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”）、华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”，系华奥泰全资子公司）自主研发的 HB0017 注射液用于治疗银屑病的多中心、双盲、随机、安慰剂平行对照的关键性临床试验达到主要疗效终点和所有关键次要疗效终点。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0017 注射液

剂型：注射剂

适应症：银屑病

注册分类：治疗用生物制品 1 类

二、药物的临床试验情况

评价 HB0017 注射液治疗中重度斑块状银屑病的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究已顺利完成揭盲，总计共纳入 408 例中国中重度斑块状银屑病患者。研究结果显示，研究达到预设的所有主要疗效终点（第 12 周时达到 PASI 75（PASI 评分较基线改善 $\geq 75\%$ ）的受试者比例、第 12 周时达到 sPGA 0/1（sPGA 评分为 0 分或 1 分）的受试者比例）和关键次要疗效终点（第 12 周达到 PASI 90（PASI 较基线改善 $\geq 90\%$ ）的受试者比例）。维持治疗期给药方案有望实现同类产品给药间隔最长，且各种疗效指标在维持治疗期持续升高并保持稳定。相较于同靶点已上市产品，HB0017 的核心治疗期（前 12 周）和维持治疗

期（12-52 周）疗效数据均展现有力的竞争优势。安全性方面，HB0017 整体安全性和耐受性良好，与前期临床研究数据及同靶点药物相比，常见的不良事件类型和严重程度均在预期范围，未发现新的安全性风险信号。

银屑病是一种慢性、复发性、免疫介导的炎症性皮肤病，累及全身皮肤及其他器官系统。我国银屑病的患病率为 0.5%左右，可发生于各年龄段，大约 80%至 90%的银屑病病例为斑块状银屑病。银屑病患者不但患上多种并发症的几率增高，常合并其他系统性疾病，如心血管疾病、代谢性疾病、肝肾疾病、自身免疫性疾病等，比如银屑病关节炎、心力衰竭、肥胖症、高血压、糖尿病和代谢综合征等；同时患者也承受着巨大的精神痛苦，抑郁、焦虑以及身体和精神痛苦双重压力导致的自杀倾向等精神疾病在银屑病患者中较为常见。因此银屑病是一种严重影响患者身心健康的疾病，是一个世界性急需解决的疾患。

HB0017 注射液是华奥泰自主研发的以白介素-17A（IL-17A）为靶点的单克隆抗体，拟用于治疗中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎及其他自身免疫疾病。HB0017 产品除中重度斑块状银屑病适应症已完成临床 III 期外，还在同步开展强直性脊柱炎 III 期临床，HB0017 注射液在已完成的强直性脊柱炎 II 期临床研究中显示出积极的疗效和良好的安全性。基于这些令人鼓舞的数据，华奥泰将会快速推进强直性脊柱炎 III 期临床试验。

截至目前，公司在 HB0017 注射液项目上已合计投入研发费用约人民币 37,205 万元。

三、风险提示

根据药品注册相关法律法规要求，药品需经药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市，同时药品能否最终获得上市批准及何时获得上市批准亦存在不确定性，未来产品的竞争形势亦有可能随着市场环境发生变化。公司将密切关注后续注册申请等实际进展情况，及时履行信息披露义务。

敬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

二零二五年十一月十九日