

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2025-058

浙江海翔药业股份有限公司

关于参投公司创新药 NWRD08 注射液完成 II 期临床首例受试者入组的自愿性信息披露公告

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。

浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到旗下产业基金管理人北京国信中数投资管理有限公司出具的《通知函》。公司获悉北京国信海翔股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“国信海翔”）参投公司诺未生物技术（无锡）有限公司（以下简称“诺未生物”）自主研发的中国首款现货型肿瘤治疗性疫苗 NWRD08 注射液 II 期临床试验在北京协和医院等多家医院正式启动，并已完成首例受试者入组及给药。现将相关情况公告如下：

一、NWRD08 注射液的基本情况

- 1、药物名称：NWRD08 裸质粒 DNA 注射液
- 2、剂型：注射液
- 3、注册分类：一类生物新药
- 4、拟开发适应症：宫颈 HPV16 和/或 HPV18 阳性的 HSIL 患者
- 5、登记号：CTR20253520

二、NWRD08 注射液的其他情况

NWRD08 注射液是我国自主研发的首个针对 HPV16/18 阳性宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）进入 II 期临床阶段的新一代治疗性核酸药物，其通过激活特异性 T 细胞免疫清除感染细胞。与预防性 HPV 疫苗不同，其专门针对已感染 HPV 并出现相关病变的患者。NWRD08 通过激活机体特异性 CD8+T 细胞免疫应答，精准识别并清除被 HPV16/18 感染的细胞，从根源上阻止疾病进展。与传统的手术切除相比，该疗法可使女性患者保留完整的宫颈。

NWRD08 注射液的 I 期临床研究结果显示，NWRD08 展现出优异的安全性，并能强效激活特异性 T 细胞免疫应答，受试者中实现组织病理学降级或 HPV 病毒清除的比例超过 80%。NWRD08 注射液作为一种系统性的免疫治疗，给药便捷且不易复发，不仅有希望保障广大罹患宫颈癌前病变的患者远离癌症，更有潜力治疗其他由 HPV 感染导致的多种癌症，包括肛门癌、外阴癌、头颈癌等。

三、对公司的影响及风险提示

2020 年 7 月，公司与北京国信中数投资管理有限公司共同发起设立国信海翔，具体内容详见在巨潮资讯网及 2020 年 7 月 7 日、2020 年 8 月 1 日《证券时报》《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》刊登的《关于对外投资设立产业基金的公告》（公告编号：2020-032）《关于对外投资设立产业基金的进展公告》（公告编号：2020-045）。2021 年 9 月，国信海翔投资参股了诺未科技，目前持有诺未科技约 9.57% 股权。本次 NWRD08 注射液完成 II 期临床部分受试者入组标志着诺未科技的创新药研发取得了阶段性成果。

由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等均存在不确定性，公司将持续关注 NWRD08 注射液后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董 事 会

二零二五年十二月十八日