

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-81 号

浙江海正药业股份有限公司 关于公司 HS387 片获得美国 FDA 新药临床试验批准通 知的公告

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法律责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，由公司申报的HS387片药品临床试验申请已获得美国FDA批准，可以在美国开展临床试验。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：HS387片

IND编号：IND 178632

申请事项：新药临床试验申请

申请人：浙江海正药业股份有限公司

二、该药品研发及相关情况

HS387片是一款由公司自主研发的选择性KIF18A抑制剂，拟用于高级别浆液性卵巢癌、非小细胞肺癌等晚期实体瘤治疗。该药品已经获得国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批准通知书》，详见公司于2025年7月2日披露的《关于获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临2025-37号）。

2025年11月，公司完成向美国FDA递交HS387片的临床试验申请，并于近日获得FDA批准。截至目前，国内外有多款KIF18A抑制剂进入临床研发阶段，目前尚无药物上市。

三、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展一系列临床试验并经美国FDA批准后方可上市、销售，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二五年十二月二十三日