

子公司获得药物临床试验许可的公告

提交临床试验申请并获得受理；近日，国家药监局同意该药物开展临床试验。

截至目前，公司在 HR0056 项目上已累计投入研发费用约人民币 6,367 万元。

HR0056 是以抗 TSLP（胸腺基质淋巴细胞生成素）人源化单克隆抗体为亲本抗体，在 N 端连接抗 IL-11（白细胞介素-11）单链纳米抗体的双特异性抗体，能高特异性地阻断 TSLP 和 IL-11 这两个靶点。研究表明，TSLP 在多种炎症性皮肤病及呼吸系统疾病的发病中发挥重要作用。IL-11 是一种具有多效性的细胞因子，参与多种自身免疫疾病及肿瘤的发生和发展。TSLP 和 IL-11 均以不同的机制参与诱导 Th2（辅助型 T 细胞 2）反应，气道炎症和哮喘的发病机制，两者可以互相作用来影响疾病进程。同时阻断 TSLP 和 IL-11 通路可以为哮喘患者提供更好的疗效，特别对于某些在不受控制的症状后发生气道重塑和纤维化的患者。

根据 Frost&Sullivan（弗罗斯特沙利文）数据统计，2022 年国内哮喘药物市场规模达 38 亿美元，其中中重度治疗药品规模达 21 亿美元，中重度患者治疗费用占比较高。哮喘治疗目前生物制剂渗透率仍处于较低水平，2020 年仅为 3.5%；随着越来越多的生物制剂获批上市以及医生与患者对生物制剂的接受度逐渐提高，哮喘适应症生物制剂渗透率预计将大幅提升，2030 年预计将接近 44.1%。（数据来源：Frost&Sullivan，开源证券研究所）

三、风险提示

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在研发技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品研发、注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

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
二零二五年二月二十一日