

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-059 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

关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告

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”）的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”）及华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”，华奥泰下属全资子公司）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 HB0056 注射液项目新增适应症的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0056 注射液

适应症：特发性肺纤维化

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司及华博生物医药技术（上海）有限公司

结论：同意开展临床试验

二、药物的其他相关情况

2024 年 10 月，公司下属子公司华奥泰获得新西兰药品和医疗器械安全管理局、健康及残疾伦理委员会批准在新西兰开展 HB0056 注射液 I 期临床试验。具体内容详见公司于 2024 年 11 月 1 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《浙江华海药业股份有限公司关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临 2024-115 号）。

2025年1月，华奥泰获得美国食品药品监督管理局批准在美国开展HB0056注射液的临床试验。具体内容详见公司于2025年1月17日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《浙江华海药业股份有限公司关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临2025-008号）。

2025年2月，华奥泰和华博生物获得国家药监局批准开展HB0056注射液关于哮喘适应症的临床试验。具体内容详见公司于2025年2月22日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《浙江华海药业股份有限公司关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临2025-017号）。

2026年2月，华奥泰和华博生物获得国家药监局批准开展HB0056注射液关于特应性皮炎适应症的临床试验。具体内容详见公司于2026年2月10日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《浙江华海药业股份有限公司关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告》（公告编号：临2026-009号）。

2026年3月，华奥泰和华博生物就HB0056注射液项目新增的特发性肺纤维化适应症向国家药监局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进行上述新增适应症的临床试验。

截至目前，公司在HB0056项目上研发投入合计约人民币10,066万元。

特发性肺纤维化（Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF）是一种病因尚未明确的慢性、进行性、不可逆肺间质纤维化疾病，患者肺功能随病程持续下降。公司HB0056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，能高特异性地靶向TSLP和IL-11这两个靶点。IL-11与TSLP在IPF患者肺组织中显著高表达，分别调控肺纤维化进程及促纤维化免疫反应。体外实验已证实这两个靶点在调控纤维化中具有协同作用，联合抑制可显著减少纤维化；体内实验也显示，使用HB0056同时阻断这两个靶点，在改善肺纤维化方面效果更优。目前，已有IL-11抑制剂正在尝试用于IPF治疗。而HB0056能够双重靶向TSLP及IL-11受体，同

步阻断两条致病通路，抑制异常炎症与纤维化进展，在 IPF 治疗中具备突出的研发与临床应用优势。

近年来，随着人口老龄化趋势加剧、疾病认知度提高以及影像学诊断技术不断普及，全球 IPF 患者诊断率和治疗率持续提升，推动相关治疗市场快速发展。根据 Grand View Research 数据，2024 年全球 IPF 治疗市场规模约为 54.6 亿美元。中国 IPF 市场目前仍处于快速发展阶段，基于 Grand View Research 公开市场数据、中国人口统计数据、公开流行病学研究文献以及行业治疗费用水平测算，当前中国 IPF 药物市场规模约为 20 亿元至 50 亿元人民币¹。

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，存在着技术、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

二零二六年六月二日

¹ 中国 IPF 市场规模为测算值，并非单一机构直接发布数据。数据来源：
<https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-idiopathic-pulmonary-fibrosis-ipf-treatment-market>。