

海创药业股份有限公司

自愿披露关于 HP501 缓释片治疗痛风相关的高尿酸血症的 II 期临床试验申请获得 FDA 批准的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的默示许可（Study May Proceed），公司自主研发的尿酸盐阴离子转运体 1（Urate Anion Transporter 1, URAT1）抑制剂 HP501 缓释片用于治疗“痛风相关的高尿酸血症”的 II 期临床试验申请正式获得批准。

现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称	HP501 缓释片
适应症	痛风相关的高尿酸血症
申请事项	新药临床试验申请
申请人	海创药业股份有限公司

审批结论：FDA 已对本品完成审评，同意本品按照拟定的临床研究方案开展相应的临床研究。

二、 药品其他情况

HP501 是公司自主研发的小分子化学 1 类创新药，是尿酸盐阴离子转运体 1（Urate Anion Transporter 1, URAT1）的抑制剂，通过抑制 URAT1 功能，减少尿酸盐的重吸收，从而促进尿酸排泄，降低血尿酸水平。

HP501 临床前药理学、药代动力学及毒理学研究结果证明 HP501 安全有效。公司已完成多项 I / II 期临床研究，结果显示 HP501 在治疗高尿酸血症/痛风方面具有良好的有效性、安全性和耐受性。

三、 风险提示

本次临床试验申请获得 FDA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于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、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2023 年 12 月 7 日