

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2026-023

海创药业股份有限公司

自愿披露关于开展高风险生化复发（BCR）前列腺癌 III 期 临床试验获得药物临床试验批准通知书（氩恩扎鲁胺软 胶囊）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”）收到中国国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意氩恩扎鲁胺软胶囊开展前列腺癌 III 期临床实验。临床试验方案名称：一项在高风险生化复发（BCR）前列腺癌患者中比较氩恩扎鲁胺联合雄激素剥夺治疗（ADT）与安慰剂联合 ADT 的随机、双盲、安慰剂对照 III 期研究。

现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称	氩恩扎鲁胺软胶囊
剂型	软胶囊剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
申请人	海创药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 5 月 12 日受理的氩恩扎鲁胺软胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展前列腺癌 III 期临床实验。临床试验方案名称：一项在高风险生化复发（BCR）前列腺癌患者中比较氩恩扎鲁胺联合雄激素剥夺治疗（ADT）与安慰剂联合 ADT 的随机、双盲、安慰剂对照 III 期研究。

二、 药品及新增适应症相关情况

氘恩扎鲁胺软胶囊（曾用名：HC-1119 软胶囊）系公司自主研发的 1 类新药，为第二代雄激素受体（AR）抑制剂，曾获“国家重大新药创制”科技重大专项支持。氘恩扎鲁胺软胶囊已于 2025 年 5 月 27 日获得国家药监局批准上市，用于治疗接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者，并已正式纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》。氘恩扎鲁胺能显著延长患者无进展生存期（PFS），并将疾病进展或死亡风险降低 42%（HR=0.58，95%CI：0.439-0.770；p=0.0001）。相较于其他新型内分泌药物，氘恩扎鲁胺在安全性方面表现优异，可显著降低中枢神经系统不良事件（如癫痫、跌倒等）发生率，且无皮疹相关不良反应，同时减少老年患者常见并发症风险。

前列腺癌是泌尿外科最常见的男性恶性肿瘤，根据 GLOBOCAN 统计全球 2022 年有前列腺癌新发病例 146.7 万例。根据国家癌症中心数据显示：中国 2022 年前列腺癌的新发病例为 13.4 万，死亡病例为 4.7 万。根据文献 Burden of prostate cancer in China during 1990-2021 and the projections through 2050，中国前列腺癌年龄标化患病率（ASPR）为每 10 万人 59.86 人，据此估算，中国 2021 年前列腺癌存量患者数量为 55-60 万人。依据文献 Incidence and prognostic implications of prostatespecific antigen persistence and relapse after radical prostatectomy:population-based study 和《根治性前列腺切除术后生化复发的危险因素分析》（中华泌尿外科杂志），2022 年以及 2025 年 CSCO 前列腺癌诊疗指南，前列腺癌根治术后 5 年、10 年、15 年生化复发累积发生率分别为 31.7%、34.3%、44.0%。从国内药物获批现状来看，目前没有 AR 抑制剂获批高危生化复发（BCR）的前列腺癌适应症。

本次新增适应症为联合雄激素剥夺治疗（ADT）开展用于治疗高风险生化复发（BCR）前列腺癌，旨在针对早期前列腺癌根治性治疗后复发的患者，使其延缓患者疾病进程、改善长期生存获益，以满足未被满足的临床需求，提升产品未来销售空间。

三、 风险提示

上述药品获得《药物临床试验批准通知书》事项对公司近期经营业绩不会产生重大影响。该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。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《上海证券报》《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

2026年7月16日