

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.
(深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9989)

自願公告
注射用H1710自國家藥品監督管理局取得
藥物臨床試驗批准通知書

本公告乃由深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團業務的最新發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司於近日收到國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，批准注射用H1710(「H1710」)開展臨床試驗。有關資料載列如下：

有關H1710之詳情

藥物名稱 : 注射用H1710

適應症 : 晚期實體瘤

註冊分類 : 化學藥品1類

申請事項 : 臨床試驗

申請人 : 深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司

審批結論： 根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，二零二四年十二月三日受理的注射用H1710符合藥品註冊的有關要求，同意本品單藥在晚期實體瘤患者中開展臨床試驗。

H1710是本公司自主研發的候選藥物，本公司具有H1710的全球開發及商業化權益。H1710是一種靶向乙醯肝素酶的全新化合物，其具有合適的鍊長和獨特的柔性結構，與硫酸乙醯肝素蛋白聚醣或硫酸乙醯肝素競爭性地結合乙醯肝素酶，是一種高效高選擇性的乙醯肝素酶抑制劑。乙醯肝素酶在多種腫瘤裏面高表達，與腫瘤的生長和轉移有關係。研究表明靶向乙醯肝素酶是治療腫瘤的一種新的抑癌策略。本公司臨床前研究已表明H1710通過抑制乙醯肝素酶的活性和表達表現出抗腫瘤藥理活性，H1710在多種腫瘤動物模型中均展示出顯著的抑瘤作用。截至本公告日，於全球範圍內尚無同一分子機制的同類產品上市。

風險警告

根據國家藥品註冊相關的法律法規要求，藥品在獲得《藥物臨床試驗批准通知書》後，尚需開展臨床試驗取得相關數據並經國家藥品監督管理局批准後方可上市。

由於臨床研究週期長、投入大，過程中不可預測因素較多，臨床試驗、審評和審批的結果以及時間均存在諸多不確定性，本公司將根據後續進展情況及時履行信息披露義務。股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務必審慎行事。

特此公告。

承董事會命
深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司
董事長
李鋰

中國深圳
二零二五年二月十八日

於本公告日期，本公司執行董事為李鋰先生、李坦女士、單宇先生及張平先生；本公司獨立非執行董事為呂川博士、黃鵬先生及易銘先生。