

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露 HP-002 片启动 I/II 期临床试验并完成 首例受试者入组给药的公告

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。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海超阳药业有限公司（以下简称“上海超阳药业”）自主研发的化学药品 1 类创新药 HP-002 片正在开展用于治疗复发或难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）I/II 期临床试验，于近日完成首例受试者入组给药。现将相关情况公告如下：

一、HP-002 片的基本情况

HP-002 片是新一代具备透脑能力、靶向 BTK（布鲁顿酪氨酸激酶）的蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）分子，在临床前研究中对多种 BTK 突变细胞株表现出强大的抗增殖活性。

BTK 抑制剂目前在临床上被广泛用于治疗 B 细胞恶性肿瘤患者，然而经治耐药富集或产生新的突变亚型会降低甚至消除 BTK 抑制剂的药效，PROTAC 介导的蛋白降解将从根本上清除致病蛋白，从而有望克服临床常见的所有突变耐药亚型。

临床前研究表明，HP-002 片对于多种 BTK 突变株表现出“Best-in-Class”的体外活性；在两种不同的动物体内药效模型中，其体内活性显著优于处于临床阶段的对照分子——Nurix Therapeutics 的 NX-5948；同时在药代动力学方面展现出更优的口服生物利用度及血脑屏障穿透能力。

二、HP-002 片 I/II 期临床研究相关情况

HP-002 片于 2026 年 5 月 29 日收到国家药品监督管理局正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP01690、2026LP01691、2026LP01692）。在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，上海超阳药业启动“评估 HP-002 在复发或难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性、

耐受性、药代动力学特征以及初步有效性的开放性、首次人体剂量递增和剂量扩展 I/II 期临床研究”。

该研究 I 期主要研究目的为在剂量递增阶段评价 HP-002 在复发或难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者中的安全性和耐受性，探索最大耐受剂量并确定 II 期试验推荐给药剂量；同时评估 HP-002 在 B-NHL 患者中的药代动力学（PK）、药效动力学（PD）特征及初步抗肿瘤作用和疗效相关生物标志物。II 期主要研究目的为在剂量扩展阶段评估 HP-002 在 B-NHL 患者中的初步疗效，并评估其安全性、耐受性、PK 及 PD 特征，以及疗效相关生物标志物和脑脊液 PK 特征。截至本公告披露日，该研究 I 期剂量递增阶段已完成首例受试者入组给药。

三、风险提示

BTK PROTAC 是当前新药研发的前沿领域之一。目前，全球已有百济神州、Nurix Therapeutics 的同靶点药物推进至 III 期关键性临床试验阶段，正大天晴、亚盛医药等公司的在研产品处于临床 I/II 期阶段。

根据医药行业的普遍特点，医药产品具有研发周期长、投入大、风险高的特点，药品的研发需要经历从早期发现、临床前研究、临床开发、药品上市审批等多个环节，研发周期受若干因素影响，药物潜力尚待后续临床试验验证，药品上市申请最终能否获批以及何时获批均具有不确定性。

公司将督促上海超阳药业按国家有关规定加快推进 HP-002 片临床试验，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，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2026 年 8 月 13 日