

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露 HP-001 胶囊联合地塞米松 I/II 期临床 试验完成首例受试者给药的公告

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自主研发的 1 类化学创新药 HP-001 胶囊联合地塞米松用于治疗复发难治的多发性骨髓瘤患者 I/II 期临床试验，于近日完成首例受试者给药。现将相关情况公告如下：

一、HP-001 胶囊的基本情况

HP-001 胶囊是一种新型口服 CRBN（Cereblon 蛋白，E3 连接酶复合物的组成蛋白）基础的分子胶降解剂，其作用机制为选择性招募并降解转录因子 IKZF1/3，从而激活抗肿瘤反应。临床前研究表明，HP-001 胶囊在降解效力和选择性方面优于已获批的 IMiDs（免疫调节剂）和下一代候选药物（如 Mezigdomide、Cemsidomide 等），对 CRBN 具有更高亲和力，能够在克服耐药机制的同时，最大程度降低在靶及脱靶毒性。HP-001 胶囊在多发性骨髓瘤（MM）和非霍奇金淋巴瘤（NHL）模型中展现出强大的体外和体内活性，同时安全性更高，展现出“Best-in-Class”的潜力。

“HP-001 治疗复发难治的多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤的 I 期临床研究”（临床试验登记号：CTR20242943）的首例受试者于 2024 年 12 月完成给药，截至目前已完成 15 例受试者给药，研究中尚未发生剂量限制性毒性（DLT），安全性整体良好可控，并在低、中、高剂量组均观察到了有效性的积极信号，进一步验证了临床前研究结果。

二、药品 I/II 期临床试验相关情况

HP-001 胶囊于 2025 年 8 月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: 2025LP02130)。在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后,公司启动“评估 HP-001 胶囊联合地塞米松在复发难治的多发性骨髓瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 I/II 期临床研究”。该研究 I 期主要研究目的为在安全导入阶段,评估 HP-001 胶囊联合地塞米松在复发难治多发性骨髓瘤(MM)中的安全性、耐受性;评估其药代动力学(PK)特征及初步有效性。II 期主要研究目的为在剂量扩展阶段,评估 HP-001 胶囊联合地塞米松在复发难治多发性骨髓瘤(MM)中的安全性、耐受性及疗效。截至本报告披露日,该研究 I 期安全导入阶段已经完成首例受试者给药。

三、风险提示

分子胶药物研发是当前新药研发的前沿领域之一,技术门槛较高。全球范围内,以 IKZF1/3 为靶点的在研药物中,百时美施贵宝的 Iberdomide、Mezigdomide、Golcadomide 进展最快,均已进入 III 期临床试验阶段;国内恒瑞医药、标新生物、格博生物等公司的相关在研产品已进入临床 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、药品上市与审批等多个环节,研发周期受若干因素影响,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。

公司将按国家有关规定加快推进 HP-001 胶囊临床试验,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

2025 年 12 月 30 日