

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2025-028

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
关于H1710完成I期临床试验首例受试者入组
及首次给药的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“海普瑞”或“公司”）自主研发的创新候选药物注射用 H1710（以下简称“H1710”）I 期临床试验已完成首例受试者入组及首次给药。现将相关情况公告如下：

一、注射用 H1710 的基本情况

注射用H1710是一种低抗凝活性的肝素衍生物，是海普瑞自主研发的高效高选择性的乙酰肝素酶（HPA）抑制剂。乙酰肝素酶在多种恶性肿瘤中高表达，并且与肿瘤的生长和转移密切相关。H1710通过抑制乙酰肝素酶的活性和表达，展现出抗肿瘤作用。H1710作为靶向乙酰肝素酶的全新化合物，具有更为合理的链长和独特的柔性结构，是一种高效、高选择性的乙酰肝素酶抑制剂。

二、临床试验的相关情况

公司于2025年2月获得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》，批准注射用H1710开展临床试验，详情请见《关于获得药物临床试验批准通知书的公告》（2025-004）。

本次临床试验为开放、剂量递增的Ia期临床研究，评价H1710在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和初步抗肿瘤活性，为H1710的首次人体（FIH）试验，计划在三家研究中心开展，预计入组约36名患者。

H1710是以乙酰肝素酶为靶点治疗晚期实体瘤的创新药物，截至本公告日，于全球范围内尚无同一分子机制的同类产品上市。

三、风险提示

本次注射用H1710完成I期临床试验首例受试者入组及首次给药，不会对公司现阶段业绩产生重大影响。

由于临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间均存在诸多不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

董事会

二〇二五年七月十九日