

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露注射用 YLSH003 启动 I/II 期临床试验 并完成首例受试者入组的公告

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”）全资子公司优洛生物（上海）有限公司（以下简称“上海优洛”）自主研发的 1 类生物药注射用 YLSH003 正在开展用于晚期实体瘤的 I/II 期临床试验，首例受试者已于近日成功入组给药。现将相关情况公告如下：

一、注射用 YLSH003 的基本情况

注射用 YLSH003 是一种靶向组织因子（Tissue Factor，TF）的新型抗体偶联药物（antibody-drug conjugate，ADC），拟开发用于晚期实体肿瘤治疗。TF 是一种跨膜糖蛋白，在生理情况下，是体内凝血过程的主要启动因子。研究表明，肿瘤发生进展时伴随 TF 高表达是大多数实体肿瘤中后期发生复发和转移的主要原因。

注射用 YLSH003 由高亲和 TF 靶点的人源化免疫球蛋白 G1（IgG1）抗体和毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过上海优洛 Uni-linker ADC 技术平台开发的新型肿瘤微环境可激活连接子连接而成，其能与抗原高亲和选择结合的同时不影响 TF 的凝血功能，在保持良好体内稳定性的前提下，在肿瘤微环境和肿瘤细胞内均可裂解增加药物释放效率，从而提高抗肿瘤活性。临床前研究表明，注射用 YLSH003 具有高效的抗肿瘤活性和潜在更优的安全性，有望为晚期实体瘤患者带来更好的、更多的治疗选择。

目前，上海优洛已就该药品的相关技术提交了 1 项国际专利申请。针对 TF 靶点开发的 ADC 药物，国外已有 Tivdak®上市，用于治疗宫颈癌；国内则有乐普生物、信诺维等公司正在开展不同阶段的临床研究，适应症主要集中于宫颈癌、卵巢癌及胰腺癌。

二、药品 I/II 期临床研究相关情况

注射用YLSH003于2025年7月获得国家药品监督管理局药审中心受理（受理号CXSL2500600），于2025年9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：2025LP02546）。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YLSH003在晚期实体瘤患者中的安全性、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剂量递增阶段评估注射用YLSH003在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性，探索最大耐受剂量（MTD）并确定单药 II 期推荐剂量（RP2D）；II期主要研究目的为在剂量扩展阶段评估注射用YLSH003在II期推荐剂量时的有效性。近日，I期剂量递增阶段的首例受试者已成功入组给药，其他受试者招募和筛选工作正在加快推进。

三、风险提示

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。

注射用 YLSH003 项目正在开展 I/II 期临床试验，公司将按照国家有关规定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，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 11 月 11 日