

证券代码：832077

证券简称：华创合成

主办券商：江海证券

华创合成制药股份有限公司
关于注射用HCP002项目
取得 I 期临床单次给药的临床研究报告的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

公司已完成“注射用HCP002在健康研究参与者单次静脉滴注给药后的安全性、耐受性及药代动力学研究”，并于近日取得临床研究报告，目前正积极准备 I 期临床多次给药试验相关工作，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

研究标题：注射用HCP002在健康研究参与者单次静脉滴注给药后的安全性、耐受性及药代动力学研究

药物名称、规格：注射用HCP002、0.1355g

报告版本号/版本日期：V1.0/2025年12月15日

研究单位：南华大学附属第二医院

二、试验结论

本试验中，各剂量组研究参与者均未观察到严重不良反应和导致脱落的不良反应，均未发生剂量限制性毒性（DLT）事件，提示注射用HCP002在健康研究参与者单次静脉滴注时安全性良好。

三、风险提示

药品具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告

华创合成制药股份有限公司

董事会

2026年1月13日