

证券代码：688222

证券简称：成都先导

公告编号：2021-019

成都先导药物开发股份有限公司

关于自愿披露获得药物临床试验默示许可的公告

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。

重要内容提示：

- 近日，成都先导药物开发股份有限公司（以下简称“成都先导”或“公司”）收到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》，公司在研项目“HG146胶囊”（以下简称“HG146”）拓展适应症的临床试验申请获得批准。
- HG146拟用于治疗晚期实体瘤或淋巴瘤。
- HG146拟用于治疗多发性骨髓瘤的临床试验已于2018年获得批准，目前正在开展多发性骨髓瘤的临床研究。
- 由于药品的研发周期长、审批环节多，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。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：HG146胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg、10mg

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHL2100133、CXHL2100134

申请人：成都先导药物开发股份有限公司

申请事项：临床试验

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年2月20日受理的HG146胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展单药治疗晚期实体瘤或淋巴瘤的人体临床试验。

二、药品相关情况

本次递交 HG146 胶囊为化药注册一类新药，拟新增适应症，用于治疗晚期实体瘤或淋巴瘤患者。

HG146（HDAC I/IIb 亚型选择性小分子抑制剂）为成都先导开发的结构新颖，具有自主知识产权的、选择性的 I 类和 IIb 类组蛋白去乙酰化酶（HDAC）的抑制剂，于 2018 年 4 月 12 日获原国家食品药品监督管理建临床批件（批件号：2018L02338，2018L02339），目前正在开展多发性骨髓瘤的临床研究。同期开展的非临床前研究表明，在小鼠肾癌、卵巢癌等模型中，HG146 单用或与 PD-1 抗体联用均具有显著的肿瘤抑制作用。同时非临床和临床研究，暂未发现 HG146 明显的安全性问题。

近年来，随着对 HDAC 研究的不断深入，HDAC 抑制剂已成为国内外抗肿瘤药物的一个重要靶点。国内外知名药企如默克、诺华、Celgene、深圳微芯等纷纷布局 HDAC 抑制剂研究，已上市 HDAC 抑制剂药物多数为泛抑制剂，适应症主要为外周 T 细胞淋巴瘤、复发多发性骨髓瘤等血液瘤。近年来，陆续有 HDAC 抑制剂开始实体瘤治疗的临床研究。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、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。

特此公告。

成都先导药物开发股份有限公司

董事会

2021 年 4 月 30 日