

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2025-3

河北常山生化药业股份有限公司

关于 CSCJC3456 片 I 期临床试验首例受试者入组的公告

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

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）与控股子公司常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司（以下简称“常山凯捷健”）开展的创新药 CSCJC3456 片 I 期临床试验，于近日完成首例受试者入组，现将有关详情公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：CSCJC3456 片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

试验名称：在晚期恶性实体瘤患者中评估 CSCJC3456 片的安全性、耐受性、药代动力学及药效学特征和初步疗效的临床研究

研究中心：中国医学科学院肿瘤医院

二、临床试验相关情况

CSCJC3456 片是由公司及常山凯捷健研发的靶向抗肿瘤药物。CSCJC3456 是一种小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，通过选择性抑制 FGFR/KIT/RET/TRK 等靶点而发挥抑制肿瘤细胞增殖、抑制新生血管生成、促进肿瘤凋亡的作用。临床前研究结果显示，CSCJC3456 对多种癌症均显示良好的抗肿瘤作用，具有潜力在后续临床试验中展现出良好的治疗效果。

公司及常山凯捷健于近期完成了 CSCJC3456 片 I 期临床试验准备工作，并于近日完成首例受试者入组。

三、风险提示

本期临床试验项目完成后，尚需开展后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批，取得药品注册证书后才可上市销售。

药品研发从研制、临床试验到投产具有周期长、投入大、风险高的特点，容易受到技术、审批、政策等多方面不确定性因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势也均存在诸多不确定性。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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2025年2月13日