

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2024-1

## 河北常山生化药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）及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”）于近日收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP00074、2024LP00075），由双方联合申报的 CSCJC3456 片临床试验申请获得批准，现将有关详情公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：CSCJC3456 片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：临床试验

申请人：河北常山生化药业股份有限公司、常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司

审批结论：经审查，2023 年 10 月 31 日受理的 CSCJC3456 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性实体瘤中开展临床试验。

### 二、药品的其他相关情况

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。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。本次获取临床试验批准通知书不会对公司近期业绩产生重大影响。

CSCJC3456 片是公司目前正在进行研究阶段的创新药品，目前该产品未在国内外上市销售。CSCJC3456 片最终能否获批上市及获批时间仍存在不确定性。

药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

敬请投资者谨慎决策，注意风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2024 年 1 月 8 日