

证券代码：688222

证券简称：成都先导

公告编号：2024-038

成都先导药物开发股份有限公司

关于自愿披露“HG146 胶囊” II 期临床试验完成

首例受试者入组公告

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”）自主研发的1.1类抗肿瘤创新药“HG146胶囊”（以下简称“HG146”）（药品代码：HG146）用于治疗复发或转移性腺样囊性癌II期临床试验“HG146CN201”已完成首例受试者入组。
- 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、项目基本情况

HG146（HDAC I/IIb 亚型选择性小分子抑制剂）是成都先导开发的选择性的 I 类和 IIb 类组蛋白去乙酰化酶（HDAC）的抑制剂，于 2018 年 4 月和 2021 年 4 月分别获批开展针对多发性骨髓瘤适应症和晚期实体瘤或淋巴瘤适应症的临床研究许可。截至目前，成都先导已完成 HG146 的 I 期临床研究，成功获得 HG146 在人体的安全性、耐受性、初步有效性及药代动力学特征，并获得 RP2D（临床 II 期推荐剂量），用于开发能从 HG146 获益的适应症。

二、项目的研发情况及进展

公司开展的临床试验“评价 HG146 胶囊治疗复发或转移性腺样囊性癌患者有效性及安全性的 II 期临床研究”于 2024 年 9 月获得临床试验组长单位伦理批件（批件号：**【2024】**临审第（088）号），并已于近日完成首例受试者入组。

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

2024 年 12 月 28 日