

证券代码：688222

证券简称：成都先导

公告编号：2021-005

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“注射用HG381”（以下简称“HG381”）的临床试验申请获得批准。
- 根据公开信息，HG381是首个在中国获批开展临床试验的非核苷酸类STING激动剂。
- HG381适应症拟用于治疗晚期实体瘤。
- 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：非核苷酸类STING激动剂HG381注射用冻干制剂

剂型：注射用无菌粉末

规格：5mg/瓶

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHL2100081

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1月29日受理的注射用HG381符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

二、药品相关情况

抗肿瘤创新药物研发是全球新药研发的重点领域。近年来，基于免疫调控机制的创新药如PD-1抗体等在肿瘤治疗领域取得了显著的治疗进展。STING激动剂是一种新型肿瘤免疫疗法。STING蛋白能够诱导树突状细胞、巨噬细胞、血管内皮细胞等释放免疫因子，增加肿瘤中淋巴细胞浸润，增强免疫细胞的抗原递呈能力，并促进T细胞的激活杀伤肿瘤细胞。因此STING蛋白是连接固有免疫和适应性免疫的重要一环，通过激活免疫系统抑制肿瘤免疫逃逸。

HG381是成都先导基于DNA编码化合物库技术及小分子新药研发平台自主研发的新分子实体，是公司第3个获得临床试验许可的新药项目。前期的临床前药效试验表明HG381在结肠癌、肝癌、乳腺癌、肺癌等多个小鼠肿瘤模型中都表现出显著疗效，而且能够诱导机体产生肿瘤免疫记忆，抑制肿瘤再生。在临床前药物安全性评价实验中，HG381展现良好的安全窗。同时，HG381有着作为单药或者与免疫检查点抑制剂联用进行临床应用的前景。

三、风险提示

STING激动剂是一种新型肿瘤免疫疗法，目前国际上有数个基于该机制的创新药品种处于早期临床试验阶段，尚未上市。根据公开信息，HG381是首个在中国获批开展临床试验的针对STING靶点的非核苷酸类激动剂。

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10日