

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2022-009

悦康药业集团股份有限公司

关于自愿披露全资子公司获得核酸药物 IIa 期临床试验伦理审查批件的公告

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。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州天龙药业有限公司收到中国人民解放军总医院第五医学中心出具的“评价注射用 CT102 治疗原发性肝癌的安全性、有效性和药物代谢动力学的非随机、开放性 IIa 期临床试验（研究编号：KCDC-ZSYCT102-2022-2a）”项目伦理审查小组审查批件。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用 CT102

剂型：注射剂

注册分类：化药 1 类

规格：20mg/支

适应症：治疗原发性肝癌

主要研究者：王福生

申办者：杭州天龙药业有限公司

批件号：2022-2-10-2

二、伦理审查小组审查意见：

经伦理审查小组审查认为复审材料符合 GCP 和理论的要求，同意本研究开

展。批件有效期为 12 个月。

三、药品其他相关情况

注射用 CT102 是一种反义核酸药物，以人胰岛素样生长因子 1 型受体（IGF1R）基因为靶标，可从“源头”直接调控目标基因或蛋白的表达，从而发挥药理作用，实现治疗疾病的目的。目前，该项目的临床 I 期试验已在中国人民解放军总医院第五医学中心完成。注射用 CT102 在 DLT 剂量以下单次静脉滴注，具有良好的安全性与耐受性，治疗期间未发生 4 级及以上不良事件，未发生导致药物停用或受试者退出的不良事件。

注射用CT102临床IIa试验的目的为评价注射用CT102治疗原发性肝癌的安全性、有效性和药物代谢动力学特征。临床IIa期试验伦理批件的获得，标志着注射用CT102临床研究取得了实质性进展，为其未来成功上市迈出了坚实的一步。

四、风险提示

由于创新药产品具有高科技、高风险的特点，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。公司将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2022 年 3 月 12 日