

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2025-6

河北常山生化药业股份有限公司 关于收到临床试验申请受理通知书的公告

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”）与控股子公司常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的创新药艾本那肽临床试验申请《受理通知书》，有关情况如下：

一、药品的基本情况

药物名称：艾本那肽注射液

剂型：注射液

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2500378

申请的适应症：拟用于肥胖（ $BMI \geq 28kg/m^2$ ），超重（ $BMI > 24$ 且 $< 28kg/m^2$ ）伴随至少一种体重相关合并症（以下合并简称“减重适应症”）

二、药品的其他相关情况

艾本那肽是一种长效胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA），是利用药物亲和力和偶合物（DACTM）技术，将艾塞那肽进行化学修饰后，与重组人血白蛋白结合形成的一个全新的稳定化合物。GLP-1RA 通过激活胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体以葡萄糖浓度依赖的方式刺激胰岛素分泌和抑制胰高糖素分泌，同时增加肌肉和脂肪组织葡萄糖摄取，抑制肝脏葡萄糖的生成而发挥降糖作用，并可抑制胃排空，抑制食欲。

三、风险提示

1. 公司目前仅收到艾本那肽拟用于减重适应症的临床试验申请受理通知书，能否获得临床试验批准通知书存在不确定性。

2. 艾本那肽即使获批开展减重适应症临床试验研究，可能会出现不能获得伦理审批、研究者招募不足、临床结果未达预期、合作方违约等情况。这些都可能导致临床试验出现延期、暂停、失败以及监管部门要求中断或停止临床试验的风险。

3. 即使艾本那肽完成减重适应症临床试验研究，最终能否获批上市仍存在不确定性。

4. 目前，国内已有多款获批上市用于减重适应症的 GLP-1 类药品，且有多款 GLP-1 类药品正在开展减重适应症的临床试验。即使未来艾本那肽减重适应症获批上市，也面临较高的市场竞争风险，盈利情况存在较大不确定性。

5. 公司申请艾本那肽治疗 2 型糖尿病的上市许可，目前处于专业审评阶段，尚未获得批准。

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均也存在诸多不确定性。公司将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 4 月 11 日