

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2025-29

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》，由双方联合申报的艾本那肽注射液用于减重适应症的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：艾本那肽注射液

剂型：注射液

注册分类：化学药品1类

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2500378

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，2025年4月10日受理的艾本那肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在成人肥胖或超重患者中开展临床试验。

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、对公司的影响及风险提示

1. 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。

2. 药品在取得临床试验许可后，尚需开展临床试验，临床研究受到多种不确定因素影响，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。

3. 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

2025年6月20日