

河北常山生化药业股份有限公司

关于艾本那肽注射液上市许可申请获受理的公告

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”）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（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，常山凯捷健提交的艾本那肽注射液药物上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：艾本那肽注射液药

剂型：注射剂

受理号：CXHS2400034

申请人：常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司

拟定适应症：用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，在饮食控制和运动基础上：

- 接受二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。
- 未接受过抗糖尿病药物治疗的血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。

二、药物的相关情况

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，每周注射一次。艾本那肽是常山凯捷健进行研发注册的 1 类创新药，用于治疗 2 型糖尿病。

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

此次控股子公司获得艾本那肽注射液药品注册上市许可受理通知书，对公司当期业绩不会产生重大影响，有利于推进该产品研发及上市进度，进一步提升公司的核心竞争力。

公司本次获得受理的艾本那肽注射液上市许可申请，适应症为治疗 2 型糖尿病，公司尚未开展艾本那肽针对肥胖或减重的临床试验。公司没有涉及减肥功效产品的收入。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发至上市容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按国家有关规定积极推进该项目，并及时对项目后续重大进展情况履行信息披露义务。由于本品的上市申请审批完成时间和结果及未来产品市场竞争形势均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2024 年 4 月 24 日