

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



山東新華製藥股份有限公司
Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited
(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)
(股份代碼：00719)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

山東新華製藥股份有限公司（「本公司」）將於2023年1月12日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於獲得〈藥物臨床試驗批准通知書〉的公告》，茲載列有關文檔之中文版，以供參閱。

承董事會命
山東新華製藥股份有限公司
賀同慶
董事長

中國 淄博 二零二三年一月十二日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事：

賀同慶先生（董事長）
徐文輝先生
侯寧先生

獨立非執行董事：

潘廣成先生
朱建偉先生
盧華威先生
凌沛學先生

非執行董事：

徐列先生
叢克春先生

山东新华制药股份有限公司
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。

2023年1月10日，山东新华制药股份有限公司（“公司”）申报的OAB-14干混悬剂获得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》，同意开展OAB-14干混悬剂在中国健康成年受试者中的安全性和耐受性、药代动力学特征、药效动力学及食物影响的I期临床研究（方案编号：YD-OAB-220210）和在轻至中度阿尔茨海默病患者中的安全性和耐受性、药代动力学、药效动力学特征的I期临床研究（方案编号：YD-OAB-220826）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

产品名称：OAB-14

剂型：干混悬剂

规格：0.2g/0.625g

适应症：轻至中度阿尔茨海默病

注册分类：化药1类

申请人：山东新华制药股份有限公司

生产企业：山东淄博新达制药有限公司（本公司之全资子公司）

受理号：CXHL2200799/CXHL2200800

通知书编号：2023LP00063/2023LP00064

审批结论：同意本品开展临床试验

二、药物的其他情况

OAB-14是公司和沈阳药科大学于2018年初开始联合研发的拟用于治疗轻至中度阿尔茨海默病的具有自主知识产权的化药1类创新药。

阿尔茨海默病（Alzheimer's Disease, AD），俗称老年性痴呆，是一种起病隐匿的中枢神经系统退行性疾病，临床上以记忆障碍、失语、失用、失认以及人格和行为改变等全面性痴呆表现为特

征，是严重威胁老人健康难治性疾病之一。自 2003 年美金刚获 FDA 批准上市以来，除了已上市药物的剂型和适应证的改变，抗 AD 药物上市的新药很少。

OAB-14 是一类全新作用机制的抗 AD 候选药物，在已完成的药效学研究表明 OAB-14 能显著减少脑内 β 淀粉样蛋白沉积。目前靶向 A β 清除的药物只有 FDA 批准的渤健/卫材的单抗药物 aducanumab，但尚无靶向 A β 清除的多靶点小分子抗 AD 药物进入临床试验或上市。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2023 年 1 月 12 日