

山东新华制药股份有限公司
关于 OAB-14 干混悬剂临床试验的进展公告

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。

近日，山东新华制药股份有限公司（“公司”、“新华制药”）治疗轻至中度阿尔兹海默症的 OAB-14 干混悬剂（“该产品”）完成 I 期临床试验研究，该阶段通过初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学特征，达到预期目标，拟进入 II 期药物临床研究阶段。

一、药品基本情况

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）

二、药物的研究情况

OAB-14 是新华制药和沈阳药科大学联合研发的拟用于治疗轻至中度阿尔茨海默病(AD)的具有自主知识产权的化药 1 类创新药。

OAB-14 是一类全新作用机制的抗 AD 候选药物，其作用主要与清除脑内 A β 有关，也与中枢抗炎、抗氧化、抑制神经元凋亡等多靶点的机制有关。OAB-14 能显著减少脑内 β 淀粉样蛋白沉积，降低 Tau 蛋白过度磷酸化，同时，保护大脑皮层及海马神经细胞及突触结构与功能。目前，该产品完成 I 期临床试验研究，拟进入 II 期药物临床研究阶段。

2023 年 1 月，公司获得国家药品监督管理局核准签发的 OAB-14《药物临床试验批准通知书》，详情参见 2023 年 1 月 13 日巨潮资讯网公告。

I 期临床研究通过初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学特征。在目前试验条件下，OAB-14 干混悬剂在健康成年受试者中安全性

和耐受性良好。

预计年内启动 OAB-14 干混悬剂Ⅱ期药物临床试验，评价 OAB-14 干混悬剂治疗阿尔茨海默病的安全性、耐受性、有效性及其药代动力学特征的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照Ⅱa 期临床研究。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市。

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

2024 年 8 月 22 日