

江苏恩华药业股份有限公司

关于NH280105在澳大利亚启动I期临床试验 并完成首例受试者入组和给药的公告

本公司及董事会全体人员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

江苏恩华药业股份有限公司(以下简称“公司”)的全资子公司上海枢境生物科技有限公司(以下简称“上海枢境”)于近日收到澳大利亚人类研究伦理委员会签发的批准NH280105胶囊开展I期临床试验的临床试验伦理许可，并已向澳大利亚药品管理局(TGA)进行临床试验备案。按照澳大利亚药品注册相关法律法规，上海枢境于近日开展对该产品进行相关临床试验，并完成首例受试者入组和给药。现将相关情况公告如下：

一、药物基本信息

NH280105是一种口服高选择性 Lp-PLA₂ 抑制剂，拟用于阿尔茨海默病(Alzheimer's disease)的治疗。Lp-PLA₂ 是一种与低密度脂蛋白(LDL)相关的酶，在促进心脑血管和神经组织炎症方面发挥关键作用。NH280105 通过抑制 Lp-PLA₂，可有效减少炎症反应并修复血脑屏障(BBB)的生理功能，降低 A β 斑块等病理生物标志物的沉积，从而改善患者的认知功能。其独特的作用机制使其有望成为阿尔茨海默病治疗的新选择。

二、临床试验相关情况

本次临床试验为 NH280105 首次在人类受试者中开展的I期临床试验，在澳大利亚 CMAX 研究中心开展。该研究旨在评估健康成人受试者单次和多次口服 NH280105 胶囊的安全性、耐受性和药代动力学特征，以及探索药物-食物相互作用对 NH280105 胶囊的吸收和系统暴露的影响，为后续临床开发提供关键数据支持。

三、对公司的影响

对于上述药物，上海枢境将严格按照当地相关规定进行临床试验。若上述药品在未来研发成功并上市，将进一步丰富公司的中枢神经产品线。

四、风险提示

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，上述药品临床试验的完成时间、结果以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，对公司近期业绩不会产生较大影响，公司将对上述药品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2025年04月14日