

## **北京阳光诺和药物研究股份有限公司**

### **自愿披露关于 ABA001 注射液临床试验申请获得受理的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

● 近日，北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司北京阿尔纳科技有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，在研项目 ABA001 注射液的临床试验申请获得受理。

● ABA001 注射液拟申报适应症为高血压。

● 由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

申请人：北京阳光诺和药物研究股份有限公司；北京阿尔纳科技有限公司；北京安龙生物医药有限公司

药品名称：ABA001 注射液

规格：1ml：200mg

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2600091

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

#### **二、药品的其他相关情况**

本次递交的 ABA001 注射液为 1 类创新药，拟申报适应症为高血压。

ABA001 注射液为靶向血管紧张素原（AGT）的信使 RNA（mRNA）基因的小干扰核苷酸药物，偶联 N-乙酰半乳糖胺（N-Acetylgalactosamine, GalNAc）递送系统，可精准地将药物递送至肝脏细胞，通过 siRNA 的干扰沉默机制，从源头靶向沉默 AGT 的信使 RNA，阻断 AGT 蛋白的合成，从根本上抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统（Renin-Angiotensin-Aldosterone System, RAAS）升高血压的作用，从而降低血压。同类 siRNA 药物 Zilebesiran 的临床研究已证实该机制的有效性与安全性，单次给药疗效可持续 24 周，为 ABA001 注射液的开发提供了充分的科学依据。非临床研究表明，本品 1mg/kg 即可显著降低血压，动物耐受良好，具有较高的安全性，有望实现每 3 个月或半年给药一次的长效降压效果，其长效给药特性有望突破现有治疗瓶颈，为高血压患者提供更优治疗选择。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关法律法规的要求，在药物临床试验申请获得《受理通知书》后，若 60 日内未收到药审中心否定或质疑意见，公司即可依据提交的临床试验方案启动相关试验。临床试验能否最终实施存在不确定性，后续尚需完成临床试验、提交药品上市许可申请，并经国家药品监督管理局审评、审批通过后，方可获批上市生产。

药品研发具有高科技、高风险、高附加值的行业特性，产品从前期研发、临床试验、上市审批至产业化生产，周期长、环节多，易受政策调整、技术迭代、临床试验结果等多重不确定因素影响。公司将严格按照相关法律法规、规范性文件的要求，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2026 年 1 月 22 日