

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2025—037

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用 CIGB-814 的 I 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 11 月收到国家药品监督管理局核准签发的注射用 CIGB-814 的《药物临床试验批准通知书》，具体内容详见公司于 2024 年 11 月 12 日在指定信息披露媒体披露的《山东鲁抗医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》（公告编号：2024-060）。

注射用 CIGB-814 已经启动 I 期临床试验，并于近日完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用 CIGB-814

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 1 类

适应症：类风湿性关节炎

二、药品研究情况

CIGB-814 用于治疗类风湿性关节炎，是一种免疫调节剂。免疫调节是指机体识别和排除抗原性异物，维持自身生理动态平衡与相对稳定的生理功能。它涉及免疫系统的多个方面，包括免疫细胞的激活、增殖、分化以及免疫分子的产生和作用等，通过精细的调节机制使免疫反应适度，既有效清除病原体等抗原，又避免过度免疫反应对自身组织造成损伤。根据临床前研究数据，CIGB-814 对 CD4⁺T 细胞进行调节特别是对 Treg 细胞具有诱导调节作用；同时降低相关炎症细胞因子（IL-17 和 TNF- α ）进而降低炎症或降低炎症效应细胞的表达。试验目前进展顺利，已于近日成功完成首例受试者入组。

三、对公司的影响及风险提示

根据中国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准后，须完

成临床试验方可进行药品注册上市许可申请。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测的因素影响，在临床试验中可能因为各种潜在的问题而终止研发，敬请注意投资风险。公司将根据药物研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2025年8月20日