

西藏诺迪康药业股份有限公司
关于控股子公司 ART002g1 注射液
获得美国 FDA 临床试验许可的公告

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。

近日，本公司控股子公司下属 ACCREDIT THERAPEUTICS US LIMITED 收到美国食品药品监督管理局（简称“FDA”）关于同意 ART002g1 注射液进行临床试验的通知。现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：ART002g1 注射液

剂型：注射液

申请事项：临床试验

IND 编号：33301

申请人：ACCREDIT THERAPEUTICS US LIMITED

结论：同意本品在美国开展拟定的临床研究计划。

二、其他相关情况

ART002g1 注射液适应症：成人杂合型家族性高胆固醇血症（Heterozygous Familial Hypercholesterolemia，HeFH），以及高/极高风险动脉粥样硬化性心血管疾病（Atherosclerotic Cardiovascular Disease，ASCVD）的成人高胆固醇血症。

ART002g1 注射液是以 PCSK9（前蛋白转化酶枯草溶菌素 9）为靶点的体内基因编辑药物，ART002g1 在 ART002 的基础上进一步优化了 mRNA 和 gRNA 等组分。PCSK9 靶点目前已有单克隆抗体、siRNA（小干扰 RNA）等作用机制的产品获批上市，体内基因编辑领域尚没有相关产品获批上市。截至本公告日，针对该药品累计研发投入为人民币 6,603.16 万元（未经审计）。

体内基因编辑方面，礼来公司（Eli Lilly and Company, Verve Therapeutics）的 VERVE-102 系在研的体内基因编辑药物，其与 ART002g1 的机制类似，拟通过单次静脉输注关闭肝脏

PCSK9 基因表达，旨在实现单次给药后持续降低 LDL-C（低密度脂蛋白胆固醇），目前处于 Ib 期临床阶段。

三、风险提示

1、基因编辑技术属于前沿疗法，安全性与长期疗效尚需长时间、大样本验证，各国监管标准仍在完善中，相关政策的变化可能会导致审批周期延长或无法通过审批。

2、该产品目前处于早期研究阶段，后续能否获得药品监管机构等相关部门的上市批准以及获批时间具有不确定性，产品研发存在失败的风险。同时相关生产工艺与规模化生产设施能否通过监管机构认证/核查等，也存在不确定性。

3、该产品若成功上市，销售情况可能会受到（包括但不限于）未来行业政策、市场环境、价格波动、产品技术迭代等诸多因素的影响，存在实际经营状况不及预期等风险。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2026 年 10 月 17 日