

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2023-043

江苏恩华药业股份有限公司 关于收到1类化学药品《药物临床试验批准通知书》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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的1类化学药品NH300231肠溶片3个规格的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：NH300231肠溶片

受理号：CXHL2301050；CXHL2301051；CXHL2301052

剂型：片剂

注册分类：化学药品第1类

规格：2.5 mg，10 mg，30 mg

申请事项：临床试验

申请人：江苏恩华药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年10月8日受理的NH300231肠溶片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于精神分裂症的临床试验。

二、药物的其他情况

NH300231具有新颖的药理机制，为新一代非典型抗精神分裂症药物。它是一种5-HT_{2A}受体拮抗剂和多巴胺受体调节剂，且对5-HT_{2A}受体的拮抗活性明显高于多巴胺D₂受体，同时能够抑制五羟色胺转运体活性。临床前试验结果表明，NH300231在多种精神分裂症动物模型中均有药效。NH300231系公司自主研发，公司独家拥有其知识产权。截至目前，该项目累计已投入研发费用约3460万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、对公司的影响

对于上述1类化学药品，公司将按照药监局核发的《药物临床试验批准通知书》的要求进行临床试验，待临床试验成功后将申报相关产品的生产批件。上述药品的获批生产，将进一步丰富公司在精神类药品的产品线。

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、进度、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

2023年12月21日