

江苏恩华药业股份有限公司

关于NHL35700获得《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NHL35700片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将具体情况公告如下：

一、NHL35700片《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：NHL35700片

受理号：CXHL2200791、CXHL2200792、CXHL2200793

剂型：片剂

注册分类：化学药品第1类

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，2022年10月13日受理的NHL35700片剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展精神分裂症的临床试验。

二、药物基本信息

NHL35700为公司于2021年11月25日与丹麦灵北制药签订独家许可协议引进的1类创新药，可靶向多巴胺受体、血清素受体和肾上腺素受体。与现有抗精神病药物相比，NHL35700具有对多巴胺D₁受体的亲和力高于D₂受体的独特药理学机制，可在发挥抗精神分裂疗效的同时，减少锥体外系反应(EPS)、高泌乳素血症等副作用的发生率；并且具有起效迅速、血药浓度波动小等特点。因此，NHL35700有望在改善精神分裂症状的同时，降低不良反应，提升用药依从性。

三、对公司的影响

对于上述药物，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。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

2022年12月29日