

江苏恩华药业股份有限公司

关于收到《药物临床试验批件》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”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的丁二酸齐洛那平片（化学药品第1类）及D20140305-1盐酸盐片（化学药品第1类）2份《药物临床试验批件》，并将于近期开展上述产品的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、丁二酸齐洛那平片临床试验批件主要内容

药品名称：丁二酸齐洛那平片

受理号：CXHL1800071

批件号：2018L03023

剂型：片剂

注册分类：化学药品第1类

规格：7.5mg（以齐洛那平计）

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

丁二酸齐洛那平片主要用于治疗急性和慢性精神分裂症，以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状（如：幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑等）和明显的阴性症状（如：反应迟钝、情绪淡漠及社交淡漠、少语等）的治疗。

二、D20140305-1盐酸盐片临床试验批件主要内容

药品名称：D20140305-1盐酸盐片

受理号：CXHL1800098

批件号：2018L03024

剂型：片剂

注册分类：化学药品第1类

规格：10mg

申请人：江苏恩华药业股份有限公司，武汉珈瑜科技有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

D20140305-1盐酸盐片主要用于治疗急性和慢性精神分裂症，以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状的治疗。

三、对公司的影响

对于上述药物，公司将按照药监局核发的《药物临床试验批件》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神经类药品的产品线。

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

2018年9月26日