

江苏恩华药业股份有限公司

关于NH103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NH103草酸盐片的《药物临床试验批准通知书》。现将具体情况公告如下：

一、NH103草酸盐片《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：NH103草酸盐片

受理号：CXHL2400051、CXHL2400052、CXHL2400053、CXHL2400054

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，2024年01月10日受理的NH103草酸盐片符合药品注册的有关要求，同意本品开展抗抑郁症的临床研究。

二、药物基本信息

NH103对常用抗抑郁靶点5-羟色胺转运蛋白(Serotonin Transporter, SERT)和抗抑郁活性增效靶点5HT_{2A}/5HT_{2C}受体均有较强且均衡的抑制活性，作用机制独特，目前暂无相同机制的抗抑郁药上市。同时，NH103还具有依赖风险低、助眠、症状残留少（临床前毒理和安全药理学研究未发现体重增加、嗜睡、血压降低等影响社会功能的不良反应）的优势，具有较高的临床价值和获益。

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

2024年04月02日