

恩威医药股份有限公司

关于全资子公司收到乾坤宁片 药物临床实验批准通知书的公告

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，恩威医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司四川恩威制药有限公司（以下简称“恩威制药”）收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，国家药品监督管理局批准同意恩威制药在研新药乾坤宁片进行临床试验。

现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

恩威制药收到药物临床试验批准通知书，其主要内容为：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，乾坤宁片符合药品注册的有关要求，同意开展用于新型冠状病毒肺炎轻型的临床试验。

二、药品研发及相关情况

乾坤宁片是恩威制药开发研究的复方中成药，属于创新中药 1 类。在完成临床前药理学研究和药理毒理研究后，按药品注册管理办法提出临床试验注册申请，获得了国家药品监督管理局同意乾坤宁片进行临床试验的批准通知书(编号：2022LP01445)，恩威制药将认真按照相关要求稳步推进乾坤宁片临床试验研究。

三、对公司的影响

本次乾坤宁片临床试验获得国家药品监督管理局的批准，对公司近期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

四、风险提示

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且新冠病毒具有突变快、流行区域不确定、新冠防控力度加大，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，乾坤宁片的临床试验进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。

公司将持续跟进乾坤宁片的相关进展情况，并按规定及时履行信息披露义务。
敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

恩威医药股份有限公司董事会

二〇二二年九月二十二日