

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NH160030片4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：NH160030片

受理号：CXHL2400896；CXHL2400897；CXHL2400898；CXHL2400899

剂型：片剂

注册分类：化学药品第1类

规格：0.5 mg, 2 mg, 5 mg, 10 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，2024年9月3日受理的NH160030片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于癌症痛的临床试验。

二、药物的其他情况

NH160030是一款适于口服的偏向性 μ -阿片受体激动剂，为新一代阿片类镇痛药。临床前试验结果表明，相较于常用的阿片类镇痛药如吗啡和羟考酮，其药效更优且副作用更小。NH160030源于内部自主研发，公司独家拥有其知识产权。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中枢神经领域的产品线。

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

2024年11月12日