

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2023-044

江苏恩华药业股份有限公司 关于收到2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2类化学药品盐酸（R）氯胺酮鼻用喷雾剂1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：盐酸（R）氯胺酮鼻用喷雾剂

受理号：CXHL2301028

剂型：鼻用喷雾剂

注册分类：化学药品第2类

规格：0.1ml：14mg（按 $C_{13}H_{16}ClNO$ 计），单喷

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，2023年9月22日受理的盐酸（R）氯胺酮鼻用喷雾剂符合药品注册的有关要求，同意开展成人难治性抑郁症的临床试验。

二、药物的其他情况

本品临床前试验表明：在体外药效、体内小鼠悬尾模型及大鼠慢性不可预测温和应激（CUMS）抑郁症模型中，均确认了盐酸（R）氯胺酮鼻用喷雾剂具有抗抑郁药效且可快速起效。截至目前，盐酸（R）氯胺酮鼻用喷雾剂项目累计已投入研发费用约为620万元。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2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精神类药品的产品线。

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

2023年12月21日