

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2023-049

北京阳光诺和药物研究股份有限公司 自愿披露关于 BTP0611 药品获得药物临床试验 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“公司”或“阳光诺和”）子公司江苏诺和必拓新药研发有限公司（以下简称“诺和必拓”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，BTP0611 药品（项目代号“BTP0611”）的临床试验申请获得批准。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下

一、药品基本情况

药物名称：BTP0611

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300316、CXHL2300315

申请人：江苏诺和必拓新药研发有限公司

生产企业：北京百奥药业有限责任公司

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3月16日受理的BTP0611符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

本次递交的BTP0611为化学2.2类新药，拟申报适应症为用于治疗慢性心力衰竭。

公司固体缓控释研究平台诺和必拓2022年启动BTP0611项目的研究开发工

作，通过筛选功能性材料、实验动物研究，表征体内药动学行为，确认本品开发结果。

BTP0611 是一种降低心率的药物，通过特异性抑制心脏起搏 If 电流达到治疗效果的一款药物。同类药物常规剂型服药后血药浓度上升迅速，可能会增加心动过缓的风险，而出现头晕、疲劳或血压过低等不良反应。且较快的血浆清除速率需要频繁服药来维持血药浓度。BTP0611 产品采用特殊工艺处理，使活性成分在聚合物材料中均匀分散，通过加入致孔剂调节药物在聚合物材料中的扩散速度，展现了良好的缓释特性和安全性。通过给药系统的设计，预期达到改善血药浓度峰谷现象，降低服药频率、提高患者依从性的临床效果。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验，进行药品上市许可申请，经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市生产。生物药品具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、上市审批到产业化生产的周期长、环节多，容易受多种不确定因素的影响。公司将按照相关规定积极推进上述研发项目，并对项目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，注意防范投资风险。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2023 年 6 月 10 日