

江苏恩华药业股份有限公司

关于Protollin获得FDA药品临床试验批准的公告

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”或“恩华”）于2020年12月份与I-Mab Biopharma US Limited（简称“I-Mab US”）共同作为被许可方，与许可方The Brigham and Women’s Hospital, Inc.（简称“BWH”）及Biodextris Inc.（简称“BDX”）就合作开发Protollin（一种用于神经系统疾病的新型免疫刺激疗法的药品）签署了《许可协议》。具体内容参见公司于2020年12月29日在《证券时报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于签署<许可协议>的公告》（公告编号：2020-076）。近日，协议许可方BWH收到美国食品药品监督管理局（FDA）获准开展临床试验的通知（IND编号：IND 27042）。现将具体情况公告如下：

一、临床试验批准函的基本信息

根据该IND批准函，FDA于2021年7月21日已完成对Protollin临床试验申请（IND 027042）的审核，并批准BWH在美国开展临床试验。

二、产品基本信息

药品名称	剂型	注册分类	IND编号
Protollin	鼻喷剂	新药	IND 027042

Protollin是一种由特殊细菌的外膜蛋白和脂多糖（LPS）组成的对机体先天免疫系统有刺激作用的新型免疫疗法。临床前数据表明，Protollin具有通过调控免疫细胞治疗疾病的潜力。初步数据支持其在阿尔茨海默症等疾病中的潜在应用。

三、对公司的影响

对于上述药物，公司将根据协议约定向许可方提供资金，用于在美国开展Protollin临床试验。上述药品的研发成功并上市，将进一步丰富公司的中枢神经领域产品线，有利于进一步提升恩华业绩。

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

2021年7月22日