

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2025-079

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资控股子公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于NS-041片新增针对“治疗抑郁症”适应症的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03436、2025LP03437），同意NS-041片新增适应症开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：NS-041 片

剂型：片剂

注册分类：化药 1 类

申请适应症：抑郁症

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，2025年10月13日受理的NS-041片符合药品注册的有关要求，同意本品开展抑郁症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

NS-041片是一款新型高选择性KCNQ2/3激动剂，目标用于癫痫和抑郁症等神经精神类疾病的治疗，系目前国内唯一获批同时开展癫痫和抑郁症临床研究的KCNQ2/3激动剂。2023年12月27日，NS-041片获批开展癫痫适应症的临床试验，目前该适应症正在进行Ⅱ期临床研究。

本次NS-041片新增获批的临床试验适应症为治疗抑郁症，研究表明，KCNQ2/3通道激活剂能够调节中脑腹侧被盖区多巴胺神经元的兴奋性，从而改善相关抑郁症状。在该适应症的临床前研究中，NS-041片在小鼠经典急性和慢性抑郁模型中，均表现出良好的抗抑郁效果；靶点选择性高于同靶点在研药物，且未发现潜在眼毒性风险。

NS-041片系由丽珠制药厂与纽欧申医药（上海）有限公司于2024年签署许可协议引进，丽珠制药厂独家享有该药物在大中华区的所有权益。

截至本公告披露日，NS-041片累计直接投入的研发费用约为人民币5,853.94万元。

三、药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）网站显示，截至本公告披露日，国内尚无新一代靶向KCNQ2/3的药物上市。

四、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。由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2025年12月22日