

北京阳光诺和药物研究股份有限公司

自愿披露关于 BTP4327 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”）及子公司江苏诺和必拓新药研发有限公司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》，公司在研项目 BTP4327 的临床试验申请获得批准。

- BTP4327 拟用于单药治疗不能充分控制血压的患者。
- 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

药品名称：BTP4327

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2501425

申请人：江苏诺和必拓新药研发有限公司；北京阳光诺和药物研究股份有限公司；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 BTP4327 临床试验申请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 BTP4327 为化药 2 类改良型新药，拟申报适应症为治疗高血压，以降低血压。本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。

我国高血压的患病率呈逐年上升趋势。临床上治疗高血压的临床药物有钙通道阻滞剂（CCB）、血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）、噻嗪类利尿剂、 β -受体阻滞剂、血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI）等，通常应根据患者的血压类型、合并症和耐受性等具体情况选择用药。高血压发病机制中有很多复杂的因素，单一药物治疗往往只能干预其中的一种因素，导致单药治疗作用有限。当几种降压药联合使用时，不同降压作用机制可以起到互补的作用，还能互相抵消不良反应。

BTP4327 作为由两种不同降压机制的药物成分组成的单片复方制剂，为单药治疗效果不佳的高血压患者提供了新的选择。BTP4327 通过两种药物协同作用提升血压控制效果。与随机组方的联合降压治疗相比，BTP4327 使用更方便，可改善治疗依从性。

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批准后，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。药品研发具有高科技、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，容易受到多种不确定因素的影响。

公司将严格按照相关法律法规、规范性文件的要求，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

2026年3月5日