

北京阳光诺和药物研究股份有限公司

自愿披露关于 BTP0427 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”）及全资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 BTP0427 的临床试验申请获得批准。

- BTP0427 拟用于治疗射血分数降低的慢性心力衰竭，适用于心脏收缩功能障碍的慢性心力衰竭患者的对症治疗，作为替代疗法，用于已经接受相同剂量的 β 受体阻滞剂和窦房结 If 电流抑制剂联合治疗且病情得到控制的患者。
- 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

1、药品名称：BTP0427 复方缓释胶囊（规格 I）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2600847

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 BTP0427 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。

2、药品名称：BTP0427 复方缓释胶囊（规格 II）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2600848

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 BTP0427 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 BTP0427 为化药 2 类改良型新药，拟申报适应症为治疗射血分数降低的慢性心力衰竭，适用于心脏收缩功能障碍的慢性心力衰竭患者的对症治疗，作为替代疗法，用于已经接受相同剂量的 β 受体阻滞剂和窦房结 If 电流抑制剂联合治疗且病情得到控制的患者。

心力衰竭（心衰）是多种心血管病的严重表现或中晚期阶段，是严重危及生命的临床综合征，具有发病率高、病死率高、住院率高、患者生活质量差以及医疗花费高的特点。BTP0427 所含的两种单药均已上市多年，已有充足的临床试验数据证实各单药的有效性与安全性，且二者均被心力衰竭诊疗指南推荐为一线用药，属于相同作用机制药物中经临床试验与（或）临床实践验证、获得广泛认可的临床用药。

BTP0427 为复方缓释胶囊，其组方设计合理，安全性特征可控，拟定给药频次为每日 1 次，可进一步提升患者用药依从性。该复方制剂预计可有效改善射血分数降低型慢性心力衰竭患者的病情，通过调控心率改善患者心功能与远期治疗预后；同时，该联合用药方案可在发挥协同治疗效应的基础上，预计有效纠正单药治疗后患者出现的负性肌力效应，对心肌组织功能具有保护作用。

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 9 月 17 日