

## 北京阳光诺和药物研究股份有限公司

### 自愿披露关于 BTS0327 临床试验申请获得受理的公告

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”）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《受理通知书》，诺和必拓的在研项目 BTS0327 的临床试验申请获得受理。
- BTS0327 拟用于预防化疗引起的急性及延迟性恶心、呕吐。
- 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

申请人：江苏诺和必拓新药研发有限公司

药品名称：BTS0327

规格：10mg

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2500192

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

#### 二、药品的其他相关情况

本次递交的 BTS0327 为化药 2 类改良型新药，拟申报适应症为用于预防化疗引起的急性及延迟性恶心、呕吐（以下简称“CINV”）。

BTS0327 是一种 5-羟色胺（5-HT<sub>3</sub>）受体拮抗剂，其作用机制是通过阻断上端小肠腹部向心神经纤维、孤束核或呕吐化学感受区的 5-HT<sub>3</sub> 受体，从而达到止吐的作用。目前，我国已获批的 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂主要包括注射剂和口服制剂。然而，注射剂存在患者需多次给药、药物代谢快、药效不持久等问题，而口服制剂则存在对急性和延迟性 CINV 治疗效果不佳的问题。针对上述临床问题，BTS0327 通过将活性药物成分制备成缓释微球制剂，给药频率为每周一次，即可有效预防化疗后的急性 CINV（0-24h）和延迟性 CINV（24-168h）。该产品可以延长有效治疗浓度时间、降低给药频率、提高患者依从性，取得持续时间更长和更平稳的血药浓度水平，对化疗所致急性和延迟性 CINV 治疗具有积极意义。

### 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《受理通知书》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。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

2025 年 2 月 12 日