

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于咪达那新片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：咪达那新片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2400011

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，2024年1月8日受理的咪达那新片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、药品的其他情况

咪达那新片主要用于治疗膀胱过度活动引起的尿急，尿频或紧迫性尿失禁。膀胱收缩是由乙酰胆碱诱发，它是通过毒蕈碱乙酰胆碱受体 M3 亚型的膀胱平滑肌引起的。此外，从膀胱神经末梢分泌释放的乙酰胆碱被认为是由毒蕈碱乙酰胆碱受体亚型 M1 刺激促进。咪达那新在体外试验显示对受体亚型 M3 和 M1 有拮抗作用，在膀胱中具有通过 M1 拮抗抑制乙酰胆碱游离和 M3 拮抗抑制膀胱平滑肌收缩的双重作用。与唾液腺的分泌抑制作用相比，膀胱的收缩抑制作用相对较强，因此推测有助于提高该药物的临床疗效和安全性。

截至目前，公司该项目累计已投入研发费用约为人民币 221.14 万元（未经

审计)。

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、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，并根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2024年4月3日