

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2025-083

北京阳光诺和药物研究股份有限公司

自愿披露关于 BTP4507 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“阳光诺和”）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 BTP4507 的临床试验申请获得批准。

- BTP4507 拟用于治疗单药治疗不佳的原发性高血压患者。
- 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：BTP4507

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2500698

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 BTP4507 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 BTP4507 为化药 2 类改良型新药，拟申报适应症为用于治疗单药治疗不佳的原发性高血压患者。

目前，临床实践中已有多种类型的降压药物可供选择，如钙通道阻滞剂（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，但高血压整体控制率仍不理想。其主要原因是高血压的发病机制复杂，现有单一成分降压药物仅能针对发病机制中的某一个或某一类作用靶点进行干预，无法实现对多机制、多靶点的协同调控，进而导致单药治疗在血压控制效果上存在局限性。

BTP4507 作为由多种具备不同降压机制的药物成分组成的复方制剂，其核心优势在于能够针对单药治疗效果不佳的临床场景，通过多成分协同作用于不同降压靶点，充分发挥靶点间的协同增效作用，从而显著提升对患者血压的控制效果，为原发性高血压患者的治疗提供新的选择。

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 10 月 13 日