

证券代码：920047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2025-105

北京诺思兰德生物技术股份有限公司
关于子公司盐酸羟甲唑啉滴眼液获得
药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

近日，北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）子公司北京汇恩兰德制药股份有限公司^{注1}化药仿制药研发项目“盐酸羟甲唑啉滴眼液”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》。现将相关情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

产品名称：盐酸羟甲唑啉滴眼液

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHL2500145

规格：0.1%(0.3ml:0.3mg)

申请的适应症：用于治疗成人获得性上睑下垂

申请事项：临床试验（III期临床试验）

申请人：北京汇恩兰德制药有限公司

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，2025年08月13日受理的盐酸羟甲唑啉滴眼液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、对公司的影响及风险提示

注 1：2025 年 8 月，北京汇恩兰德制药有限公司完成股份制改制，公司类型由有限责任公司变更为股份有限公司。

公司将严格按照国家临床试验的要求组织开展临床试验，待相关工作完成后向国家药品监督管理局申报临床研究相关资料及生产上市申请，获批后方可上市，短期对公司业绩不会产生明显影响。

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述仿制药研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

三、备查文件

《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP02966）。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2025年11月11日