

证券代码：920047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2026-005

北京诺思兰德生物技术股份有限公司
关于子公司环孢素滴眼液（II）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化药仿制药研发项目“环孢素滴眼液（II）^{注1}”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：环孢素滴眼液（II）

注册分类：化学药品3类

受理号：CYHL2500206

规格：0.05%（0.4ml：0.2mg）

申请的适应症：本品可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者

申请事项：临床试验

申请人：北京汇恩兰德制药股份有限公司

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11月18日受理的环孢素滴眼液（II）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：环孢素滴眼液（II）制剂浓度为0.05%。

子公司“环孢素滴眼液（II）”研发项目后续仍需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。

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，短期对公司业绩不会产生明显影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP00228）。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2026年1月27日