

博济医药科技股份有限公司

关于子公司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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，博济医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杏林中医药科技（广州）有限公司（以下简称“杏林中医药”）申报的“CRA(原料)”及“CRA片（制剂）”获得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、 药物基本情况

- 1、通知书编号：2024LP01816、2024LP01815
- 2、药品名称：CRA（原料）、CRA片（制剂）
- 3、申请人：杏林中医药科技（广州）有限公司
- 4、适应症：慢性心力衰竭
- 5、注册分类：中药 1.2 类

二、 药物其他情况

CRA 是从单一药材中提取、纯化得到的单体化合物，经过试验研究证明，对慢性心力衰竭疗效确切。该药物属于中药 1.2 类创新药，目前国内外尚无该类药品获批上市，亦无相关销售数据。

根据我国药品注册相关法律法规要求，公司在取得药物临床批准后，须按照批件内容进行研究工作并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

三、 对公司的影响及风险提示

本次获得《药物临床试验批准通知书》是新药研发的阶段性成果，不会对公司的经营业绩产生重大影响。后续公司将根据国家药品注册相关的法律法规规定组织开展临床试验，由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期

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等均存在不确定性。公司将根据该药品的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告

博济医药科技股份有限公司董事会

2024年8月10日