

证券代码：300534

证券简称：陇神戎发

公告编号：2025-051

甘肃陇神戎发药业股份有限公司 关于控股子公司获得药物临床试验补充申请批准通知书 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。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司甘肃普安制药股份有限公司（以下简称“普安制药”）于2025年7月30日收到国家药品监督管理局核准签发的2份《药物临床试验补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验补充申请批准通知书》的主要内容

药物名称：布瑞哌唑口溶膜

受理号：CXHB2500137、CXHB2500138

通知书编号：2025LB00513、2025LB00514

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年5月20日受理的布瑞哌唑口溶膜为已获得批准的药物临床试验申请（受理号：CXHL2500082，通知书编号2025LP00911）的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品按照批准内容继续开展临床试验。批准内容如下：同意增加0.5mg规格、1mg规格。

二、对公司的影响及风险提示

布瑞哌唑口溶膜可用于精神分裂症的治疗。本次补充申请主要是增加该药物临床试验的相关规格，临床试验工作将持续开展。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品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

由于药物研发的特殊性，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性因素的影响，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。公司将根据药品研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

三、备查文件

1. 《药物临床试验补充申请批准通知书》

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司董事会

2025 年 7 月 30 日