

证券代码：300534

证券简称：陇神戎发

公告编号：2026-035

甘肃陇神戎发药业股份有限公司

关于控股子公司收到药品上市申请不予批准通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品上市申请不予批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、《药品上市申请不予批准通知书》基本信息

申请单位：甘肃普安制药股份有限公司

药品名称：布瑞哌唑口溶膜

剂型：口溶膜剂

规格：2mg、1mg、0.5mg

受理号：CXHS2500131、CXHS2500132、CXHS2500133

通知书编号：2026L00632、2026L00634、2026L00635

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，你公司申报的布瑞哌唑口溶膜上市申请不符合药品注册的有关要求，不予批准。

二、药品研发及相关情况

布瑞哌唑口溶膜可用于精神分裂症的治疗。普安制药将该药品按化药2类改良型新药申请上市，于2025年10月收到国家药品监督管理局下发的药品注册上市许可申请《受理通知书》，详见公司披露的《关于控股子公司收到药品注册上市许可申请〈受理通知书〉的公告》（公告编号：2025-074）。

本次不予批准的理由：本品药学注册核查结论为不通过。根据《药品注册管理办法》第九十二条第二款第（七）项的规定，不予批准。

三、对公司的影响

该药品上市申请未获批准不会对公司当期业绩产生重大影响。药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、环节多，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

1. 《药品上市申请不予批准通知书》

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司董事会

2026 年 9 月 17 日