

博济医药科技股份有限公司

关于全资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）有限公司申报的“丹元糖痹软膏”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：2026LP01067

2、药品名称：丹元糖痹软膏

3、适应症：糖尿病周围神经病变

4、注册分类：中药 1.1 类

5、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，2026年1月22日受理的丹元糖痹软膏临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意开展用于糖尿病周围神经病变的临床试验。

二、 药物其他情况

“丹元糖痹软膏”为多味饮片在中医药理论指导下组方而成的制剂，未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收载，具有临床价值，且未在境外上市的中药新处方制剂，为 1.1 类中药创新药。本药品用于治疗糖尿病周围神经病变属脉络瘀阻证，主治活血行气，通络止痛。

根据我国药品注册相关法律法规要求，药品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。后续公司将根据该药品的进展情况及时履行信息披露义务。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。

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

2026年4月4日