

证券代码：300534

证券简称：陇神戎发

公告编号：2025-034

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3月27日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、药物基本情况

药物名称：布瑞哌唑口溶膜

受理号：CXHL2500082

通知书编号：2025LP00911

剂型：口溶膜剂

注册分类：化药2类改良型新药

申请事项：境内生产药品注册临床试验

规格：2mg/片

申请人：甘肃普安制药股份有限公司

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1月16日受理的布瑞哌唑口溶膜符合药品注册的有关要求，同意开展精神分裂症的临床试验。

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。本次获得该药物的临床试验批准，标志着普安制药开发的布瑞哌唑口溶膜可以正式开展临床研究，是该产品研发进程中又一重要进展。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 3 月 28 日