

上海医药集团股份有限公司

关于芪苓颗粒获得临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属正大青春宝药业有限公司（以下简称“青春宝”）自主研发的“芪苓颗粒”（以下简称“该项目”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、该项目基本信息

药物名称：芪苓颗粒

剂型：颗粒剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXZL2500071

通知书编号：2025LP03031

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9月1日受理的芪苓颗粒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，同意开展用于痛风发作间歇期湿浊瘀阻证的临床试验。

二、该项目研发及注册情况

芪苓颗粒处方源自杭州市中医院的临床验方。人用经验研究表明本品可缓解患者持续的关节肿痛症状，减少痛风急性发作次数；药效学试验表明本品与降尿酸化学药物联用可增强降尿酸效果，同时具有减轻肾脏病理损伤、保护肾功能的作用。该项目由青春宝自主研发，拥有核心知识产权。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约1,142万元人民币。

三、同类药物市场情况

芪苓颗粒为公司自主研发的中药 1.1 类创新药，截至本公告披露日，该产品尚未在国内外上市。

四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的芪苓颗粒需完成临床试验并经国家药监局批准后方可上市。新药研发周期长、投入大，疾病相关诊疗进展、试验结果以及审批时间都具有一定的不确定性，可能发生项目研发进度或者临床试验结果不如预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

本次芪苓颗粒获得临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。公司将按国家有关规定积极推进该项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二六年一月三十日