

证券代码：600085

证券简称：同仁堂

公告编号：2024-002

北京同仁堂股份有限公司

关于子公司获得药物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法律责任。

近日，北京同仁堂股份有限公司（以下简称公司）之控股子公司北京同仁堂科技发展股份有限公司（以下简称同仁堂科技）下属制药厂收到国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、 药物的基本情况

药品名称：芪参颗粒

申请人：北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂

注册分类：中药注册分类 1.1 类

适应症：益气温阳、活血解毒。用于慢性心力衰竭气虚血瘀证。

受理号：CXZL2300074

通知书编号：2024LP00491

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》/《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，同意本品开展拟用于射血分数下降型慢性心力衰竭的临床试验。

二、 药物的研发及相关情况

同仁堂科技制药厂申请临床试验的芪参颗粒为中药复方制剂，按照中药注册分类 1.1 类申报，拟用于慢性心力衰竭气虚血瘀证。截止本公告日，同仁堂科技就芪参颗粒的研发投入累计约 780 万元（金额未经审计）。

三、 风险提示

根据中国药品注册相关法律、法规要求，药物在获得临床试验批准后，可开展临床试验，并经国家药品监督管理局审评、审批后方可生产上市。鉴于药物研

发的特殊性，药品从临床试验到获批生产上市的周期长、环节多，容易受到诸多不可预测因素的影响，临床试验进度及结果、未来药品市场竞争形势等存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险、谨慎投资。

特此公告。

北京同仁堂股份有限公司董事会

2024年3月6日