

证券代码：837527

证券简称：和田维药

主办券商：国元证券

和田维吾尔药业股份有限公司
关于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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

2025年4月14日，和田维吾尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的吾斯提库都斯颗粒《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：吾斯提库都斯颗粒

剂型：颗粒剂

申请事项：临床试验

注册分类：中药创新药1.1类

受理号：CXZL2500004

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24日受理的吾斯提库都斯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，同意开展本品用于失眠症患者的临床试验。

二、药物的其他情况

吾斯提库都斯颗粒调节异常脾液质和黏液质，益脑安神；用于忧郁，癫痫，神经衰弱，失眠，尤其异常脾液质（赛吾达）性失眠。

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监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

和田维吾尔药业股份有限公司

董事会

2025年4月15日