

证券代码：002287

证券简称：奇正藏药

公告编号：2025-037

债券代码：128133

债券简称：奇正转债

西藏奇正藏药股份有限公司

关于子公司收到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，西藏奇正藏药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司奇正（珠海市横琴）国际医药有限公司、甘肃奇正藏药有限公司收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：小儿热立清颗粒

适应症：急性上呼吸道感染中医辨证属风热夹湿证

注册分类：中药创新药1.1类

受理号：CXZL2500015

通知书编号：2025LP01422

小儿热立清颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年03月14日受理的小儿热立清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，同意本品在儿童人群开展用于急性上呼吸道感染风热夹湿证的临床试验。

二、产品简介

小儿热立清颗粒处方来源于全国名中医张士卿教授的临床经验方，具有多年的临床使用历史，功能主治为解热透表，化湿和胃，用于急性上呼吸道感染（感冒风热夹湿证）。

临床前主要药效学研究显示，小儿热立清颗粒对内毒素诱导家兔发热模型、酵母致大鼠发热模型具有明显解热作用；对枸橼酸致豚鼠咳嗽具有明显的延长诱咳潜伏期、减少咳嗽次数；对二甲苯诱导的急性渗出性炎症有明显的抗炎作用；具有显著提高小鼠气管灌洗液中苯酚红含量。毒理学研究显示，小儿热立清颗粒

药物安全性好，安全剂量范围较宽。

三、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到小儿热立清颗粒临床试验通知书后，需依据通知书以及新药开发与药品注册法规要求，开展Ⅱ期和Ⅲ期临床试验并完成相关工作，整合申报资料以申报产品上市。

四、对公司的影响

本次小儿热立清颗粒临床试验获批，是该产品研发进程中的一项重要进展，未来有望提升公司在儿科领域的竞争力。

药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到多方面因素影响，存在不确定性，短期内对公司业绩不会产生重大影响。

公司将按照有关规定，积极推进药物研发进度，并根据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。

特此公告

西藏奇正藏药股份有限公司

董事会

二〇二五年五月二十九日