

博济医药科技股份有限公司

关于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。

近日，博济医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）申报的“FCZR”获得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

- 1、通知书编号：2025LP02257、2025LP02258（同药品不同规格）
- 2、药品名称：FCZR
- 3、适应症：耳真菌病
- 4、注册分类：化学药品 2.2/2.4 类
- 5、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 6 月 19 日受理的 FCZR 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、 药物其他情况

FCZR 是在已知活性成份的基础上，对其剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的 2.2/2.4 类改良型新药，拟定适应症为耳真菌病。耳真菌病是耳鼻咽喉科门诊较常见的一类感染性疾病，高温潮湿的季节和地区多见，常反复发作、不易根治。FCZR 剂型具有流动性和给药操作便利上的优势，滴耳给药可直接与耳道内各隐蔽角落的病灶接触，发挥局部给药局部起效的作用。目前国内外尚无该类药品获批上市，亦无相关销售数据。

根据我国药品注册相关法律法规要求，药品在取得药物临床批准后，须按照批件内容进行研究工作并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

三、 对公司的影响及风险提示

本次获得《药物临床试验批准通知书》是新药研发的阶段性成果，不会对公司的经营业绩产生重大影响。后续公司将根据该药品的进展情况及时履行信息披露义务。由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等均存在不确定性。

敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告

博济医药科技股份有限公司董事会

2025 年 9 月 4 日