

证券代码：300039

证券简称：上海凯宝

公告编号：2025-050

上海凯宝药业股份有限公司关于 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。

上海凯宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得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、临床试验通知书主要内容

药品名称：KBZ24020

注册分类：中药 1.1 类

受理号：CXZL2500068

申请人：上海凯宝药业股份有限公司

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 8 月 25 日受理的 KBZ24020 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，同意开展用于急性缺血性脑卒中的临床试验。

二、药物的其他情况

KBZ24020 处方源于临床经验方。功能主治为清热泻火，化痰降浊。用于治疗急性缺血性卒中痰热证，证见半身不遂、肢体麻木，头晕目眩、心烦不寐、口气重、口中粘痰、舌苔黄、大便干或不畅而臭秽。

三、风险提示

1. 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。公司将按照相关要求开展临床试验，但其进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争

格局都具有一定的不确定性。

2. 鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且受行业政策等多重不确定因素影响，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性，对公司业绩产生影响的时间也存在不确定性。

公司将根据后续研发进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海凯宝药业股份有限公司董事会

2025 年 11 月 11 日