

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“丁甘交联玻璃酸钠注射液”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：2026LP01243

2、药品名称：丁甘交联玻璃酸钠注射液

3、适应症：膝骨关节炎

4、注册分类：化药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，2026年1月26日受理的丁甘交联玻璃酸钠注射液符合药品注册的有关要求，同意本品在非药物保守治疗及单纯止痛药物治疗（如对乙酰氨基酚）疼痛缓解效果欠佳的膝骨关节炎（OA）成人患者中开展临床试验。

二、 药物其他情况

“丁甘交联玻璃酸钠注射液”原研产品在境内外均有上市，注册分类为化学药品4类。本药品适用于对非药物保守治疗及单纯止痛药物治疗（如对乙酰氨基酚）疼痛缓解效果欠佳的膝骨关节炎（OA）成人患者。

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

2026年4月25日