

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”）与广东固麦迪健康科技有限公司合作开发、共同申报的“TBA 片”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：2024LP02992、2024LP02993、2024LP02994
- 2、药品名称：TBA 片
- 3、适应症：耐药肺结核
- 4、注册分类：化学药品 1 类

二、 药物其他情况

TBA 是新的、结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值，是境内外均未上市的 1 类创新药，拟定适应症为耐药肺结核。结核病是一种在全球范围内传播的慢性、致死性传染病，主要由结核分枝杆菌引起。TBA 作用于分枝杆菌电子传递链中的 QcrB，抑制其呼吸作用。

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

2024年12月25日