

北京赛升药业股份有限公司

关于子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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京赛升药业股份有限公司子公司沈阳君元药业有限公司收到国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》，同意开展用于乳腺增生症的临床试验。具体情况如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：丹香颗粒
- 2、申报企业：沈阳君元药业有限公司
- 3、规格：每袋装 6g（每 1g 相当于饮片 2.42g）
- 4、注册分类：1.1 类中药
- 5、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 6、受理号：CXZL2400***
- 7、审批结论：经审查，受理的丹香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，同意开展用于乳腺增生症的临床试验。

二、药物其他相关情况

丹香颗粒适应症为疏肝行气、祛痰化瘀、散结止痛。用于肝郁气滞、痰凝血瘀所致的乳癖（乳腺增生症）（中医辨证为肝郁气滞、痰凝血瘀证）。症见乳房肿块，质韧不坚；乳房胀痛或刺痛，症状随月经周期或情绪变化消长，胸闷胁胀，善郁易怒，或咽喉异物感，心烦口苦，舌底脉络迂曲，苔白腻，脉弦。

三、风险提示

获得药物临床试验通知书后，沈阳君元药业有限公司将按相关法规规定组织开展临床试验。该药物从临床试验到获准上市销售尚存在诸多环节及不

确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

北京赛升药业股份有限公司

董事会

2025年3月18日