

证券代码：600993

证券简称：马应龙

公告编号：临 2024-027

马应龙药业集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于 MYL 软膏（虎麝止血止痛膏，暂定）的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02795、2024LP02796、2024LP02797、2024LP02798），将于近期开展临床试验。现就相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：MYL 软膏（虎麝止血止痛膏，暂定）

剂型：软膏剂

注册分类：中药 1.1 类

申请事项：临床试验

申请人：马应龙药业集团股份有限公司

受理号：CXZL2400056、CXZL2400057、CXZL2400058、CXZL2400059

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，2024年9月19日受理的 MYL 软膏（虎麝止血止痛膏，暂定）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，同意开展本品用于痔症状改善、痔术后患者的临床试验。

二、药物的其他情况

MYL 软膏（虎麝止血止痛膏，暂定）为中药复方制剂，功能主治为清热利湿、消肿止痛、止血生肌，适应症包括用于痔的症状改善，症见出血、疼痛、脱

出等；以及改善痔术后疼痛、肿胀等症状，促进创面愈合。与同类品种相比，在痔症状改善方面，MYL 软膏（虎麝止血止痛膏，暂定）使用范围较广，同时可用于改善痔术后并发症，促进创面愈合。MYL 软膏（虎麝止血止痛膏，暂定）由公司自主研发，截至本公告日，累计研发投入为 1,358.55 万元。

三、风险提示

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。由于新药研发从研制、临床试验、上市申请到上市批准的投入高、周期长、环节多，受医药行业政策、技术审评情况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2024 年 12 月 7 日