

广州白云山医药集团股份有限公司

关于分公司获得美国 FDA 药品临床试验批准的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）于2022年5月29日收到美国FDA（即美国食品药品监督管理局）关于同意BYS10片（以下简称“该新药”）用于治疗RET（REarranged during Transfection，转染重排，属于一种原癌基因）融合或突变的晚期实体瘤进行临床试验的函（IND编号：157879）。白云山制药总厂拟于近期条件具备后开展该新药针对上述适应症的开放性、多中心I期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：BYS10片

申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

申请事项：临床试验申请

审批结论：根据美国联邦食品、药品和化妆品法案 (FDCA) 第505 (i) 条及有关规定，经审查，2022年4月29日受理的BYS10片符合药品注册的有关要求，同意本品在RET融合或突变的晚期实体瘤开展临床试验。

二、药物的研发及相关情况

白云山制药总厂于2022年4月26日向美国FDA递交BYS10片临床试验

申请，于2022年4月29日获得受理，2022年5月29日BYS10片临床试验申请获得美国FDA正式许可。

BYS10片是白云山制药总厂研发的选择性RET小分子抑制剂，制剂规格25mg、100 mg，适应症为RET融合或突变的晚期实体瘤（包括非小细胞肺癌、甲状腺癌、甲状腺髓样癌等）。本项目已于2021年12月31日获得中国《药物临床试验批准通知书》（批件号：CXHL2101627、CXHL2101628），具体内容详见本公司日期为2022年1月4日的《广州白云山医药集团股份有限公司关于分公司获得药物临床试验批准通知书的公告》。

截至本公告日，白云山制药总厂BYS10片累计投入研发费用折合人民币约为2,877.80万元（未经审计）。

三、药品市场情况

目前全球已有2款RET抑制剂新药获批上市，分别为Selpercatinib（LOXO-292）和Pralsetinib（BLU-667），分别于2022年3月和2021年3月在中国附条件获批上市销售。本公司目前无法从公开渠道获得这两款药品的生产和销售数据。国内外暂无与BYS10片结构一致的药物上市或注册申报信息，亦无其国内外销售数据。

四、风险提示

根据美国法规要求，该新药尚需开展相关临床试验研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可在美国上市。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因药物安全性和/或有效性等问题而终止。

新药研发及至上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广

大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2022年5月30日