

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

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，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“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（以下简称“白云山制药总厂”）收到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、药物的基本情况

药物名称：BYS30颗粒

注册分类：中药药品1.1类

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

受理号：CXZL2400072

通知书编号：2025LP00086

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10月29日受理的BYS30颗粒（CXZL2400072）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，同意本品开展用于膝骨关节炎的临床试验。

二、药物研发及相关情况

白云山制药总厂于2024年9月28日向国家药品监督管理局递交BYS30颗粒临床试验申请，于2024年10月29日获得受理。

BYS30颗粒是白云山制药总厂研发的1.1类创新中药复方制剂，适应症为膝骨关节炎。

截至本公告日，白云山制药总厂BYS30颗粒已投入研发费用约为人民币1,289.41万元。

三、药品市场情况

中国境内上市的同类产品主要有仙灵骨葆胶囊、藤黄健骨片、金乌骨通胶囊等。根据米内网数据显示，2023年上述同类产品国内市场的销售额分别为人民币31,790万元、人民币24,248万元、人民币11,193万元。目前以膝骨关节炎为适应症在中国境内获批临床试验的1.1类中药新药有中国中医科学院中药研究所的膝痛颗粒、上海活尔生物科技有限公司的复方延麦搽剂。

四、风险提示

根据我国药品注册的相关法律法规，药物在获得《临床试验批准通知书》后可开展临床试验，并经国家药品监督管理局技术审评、审批后方可生产上市。

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。本公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2025年1月9日