

广州白云山医药集团股份有限公司 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”）子公司广州白云山汉方现代药业有限公司（以下简称“白云山汉方”）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：LBZ-18、LBZ-18口服乳

注册分类：中药1.2类

申请人：广州白云山汉方现代药业有限公司

申请事项：临床试验申请

受理号：CXZL2400070、CXZL2400071

通知书编号：2025LP00084、2025LP00085

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28日受理的LBZ-18口服乳（CXZL2400071）、LBZ-18（CXZL2400070）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，同意本品制剂开展用于癌因性疲乏的临床试验。

二、药物研发及相关情况

白云山汉方于2024年10月22日向国家药品监督管理局递交LBZ-18提

取物及其制剂LBZ-18口服乳临床试验申请，于2024年10月28日获得受理。

LBZ-18口服乳是由白云山汉方自主研发的1.2类中药创新药，功能主治为益气健脾，用于肿瘤患者癌因性疲乏的治疗。

截至本公告日，白云山汉方在上述药品研发项目上已投入研发费用约人民币2,936万元（未审计）。

三、药品市场情况

目前国内外暂无治疗癌因性疲乏的药物上市，亦无销售数据。

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《药物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