

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於子公司獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2025年1月9日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、吳長海先生與黎洪先生，及獨立非執行董事陳亞進先生、黃民先生、黃龍德先生與孫寶清女士。

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