

广州白云山医药集团股份有限公司

关于子公司药物进入 III 期临床试验的公告

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（“公司”）子公司广州王老吉药业股份有限公司（“王老吉药业”）于近日召开克感利咽口服液治疗急性咽炎（外感风热证）的 III 期临床试验启动会，该 III 期临床试验项目正式启动。现将相关情况公告如下：

一、克感利咽口服液的基本情况

药物名称：克感利咽口服液

剂型：合剂

规格：10 mL/支

注册分类：2.3类新药

二、克感利咽口服液的其他情况

克感利咽口服液于1997年获得新药证书和生产批件，是王老吉药业独家品种，收载于《中华人民共和国药典》2025年版一部，具有疏风清热，解毒利咽作用，主要用于感冒属风热外侵，邪热内扰证者。王老吉药业于2024年2月获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展用于急性咽炎（外感风热证）的确证性临床试验（即III期临床试验），详情请见公司日期为2024年2月8日的《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》（公告编号：2024-005）。王老吉药业近期正式启动III期临床试验。

王老吉药业2024年克感利咽口服液的销售额为人民币1,828.52万元，除王老吉药业生产的克感利咽口服液外，中国境内上市的克感利咽颗粒的生产厂家有葵花药业集

团（襄阳）隆中有限公司、临江市宏大药业有限公司等。

截至2025年9月，该项目已投入研发费用约人民币1,815.42万元（未经审计）。

三、风险提示

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，但药品从临床试验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 10 月 17 日