

## 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个别及连带责任。

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发关于BYS10片的《药物临床试验批准通知书》，白云山制药总厂将于近期开展该药物的临床试验。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

受理号：CXHL2101627、CXHL2101628

申请事项：临床试验申请

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，2021年11月1日受理的BYS10片符合药品注册的有关要求，同意本品在非小细胞肺癌、甲状腺髓样癌等晚期实体瘤开展临床试验。

#### 二、药物研发及相关情况

白云山制药总厂于2021年10月15日向国家药品监督管理局递交BYS10片临床试验申请，于2021年11月1日获得受理。

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，适应症为非小细胞肺癌、甲状腺髓样癌等晚期实体瘤。

截至本公告日，白云山制药总厂BYS10片累计投入研发费用约为人民币2,826.37万元（未经审计）。

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，经国家药品监督管理局技术审评、审批后方可上市。

### 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（LOX0-292）和Pralsetinib（BLU-667），其中BLU-667于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该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，亦无其国内外销售金额。

### 四、风险提示

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

2022年1月4日