

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）子公司广州白云山光华制药股份有限公司（以下简称“光华药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的药物临床试验批准通知书，光华药业的儿童小柴胡颗粒符合药品注册的有关要求，同意在儿童人群开展小儿胃肠型感冒临床试验。光华药业拟于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：儿童小柴胡颗粒

申请人：广州白云山光华制药股份有限公司

受理号：CXZL2300011

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，2023年2月16日受理的儿童小柴胡颗粒符合药品注册的有关要求，同意在儿童人群开展用于小儿胃肠型感冒的临床试验。

二、药物的研发及相关情况

光华药业于2023年01月05日向国家药监局递交儿童小柴胡颗粒临床试验申请，于2023年2月16日获得受理。

儿童小柴胡颗粒用于小儿胃肠型感冒。

截至本公告日，光华药业儿童小柴胡颗粒累计投入研发费用约为人民币1030.29万元（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

目前国内外尚无儿童小柴胡颗粒的同类产品上市，无其国内外销售数据。

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

2023年5月12日