

广州白云山医药集团股份有限公司

关于全资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。

2023年7月5日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司广州医药研究总院有限公司（以下简称“研究总院”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于养阴舒肝颗粒的《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：养阴舒肝颗粒

申请人：广州医药研究总院有限公司

受理号：CXZL2300027

申请事项：临床试验申请

药品注册分类：中药1.1类

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4月17日受理的养阴舒肝颗粒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，同意本品开展用于女性早发性卵巢功能不全肾虚肝郁证的临床试验。

二、药物研发及相关情况

研究总院于2023年3月21日向国家药品监督管理局递交养阴舒肝颗粒临床试验申请，于2023年4月17日获得受理。

养阴舒肝颗粒是研究总院在广东省中医院院内制剂的基础上开发的中药1.1类新药，并获得相关国家发明专利授权“养阴舒肝药物、其制备方法及其应用”（专利号：ZL201910387573.7）。此次获批适应症为早发性卵巢功能不全中医辨证属肾虚肝郁证。

截至本公告日，研究总院养阴舒肝颗粒累计投入研发费用约为人民币1,229.98万元（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

目前国内外暂无治疗早发性卵巢功能不全的中药上市或注册申报信息，亦无销售数据。

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7月6日