

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补充申请批准通知书的公告

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”）子公司广州王老吉药业股份有限公司（以下简称“王老吉药业”）于2024年1月16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补充申请批准通知书，现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：克感利咽口服液

申请人：广州王老吉药业股份有限公司

申请事项：补充申请

受理号：CXZB2302016

通知书编号：2024LB00025

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10月18日受理的克感利咽口服液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，同意开展用于儿童人群的临床试验。

二、药物的研发及相关情况

王老吉药业于2023年9月1日向国家药监局递交克感利咽口服液补充申请，于2023年10月18日获得受理。

克感利咽口服液于1997年获得新药证书和生产批件，是独家品种，收载于《中华人民共和国药典》2020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。本次补充申请增加适用人群为3-13岁儿童人群。

截至本公告日，王老吉药业克感利咽口服液累计投入研发费用约为人民币1,192.5万元（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

2022年，王老吉药业克感利咽口服液销售额为人民币3,540.63万元。目前国内外尚无儿童克感利咽口服液的同类产品上市，无其国内外销售数据。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。

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

2024年1月17日