

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於分公司獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2022年1月4日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、張春波先生、吳長海先生與黎洪先生，及獨立非執行董事黃顯榮先生、王衛紅女士、陳亞進先生與黃民先生。

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