

## 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”）子公司广州王老吉药业股份有限公司（以下简称“王老吉药业”）于2024年2月7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，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：2.3类新药

受理号：CXZL2300073

通知书编号：2024LP00375

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12月08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，同意开展用于急性咽炎（外感风热证）的确证性临床试验。

### 二、药物的研发及相关情况

王老吉药业于2023年11月17日向国家药监局递交克感利咽口服液临床试验申请，于2023年12月08日获得受理。本品为已上市产品新增功能

主治。

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。

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1,728.5万元（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。根据米内网数据库显示，2022年克感利咽口服液在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币653.18万元和人民币1,673万元。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2月8日