

## 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。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）子公司广州白云山陈李济药厂有限公司（以下简称“陈李济药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的《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：玉屏风袋泡茶

注册分类：中药2.3类改良型新药

申请人：广州白云山陈李济药厂有限公司

受理号：CXZL2400100

通知书编号：2025LP00773

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，2024年12月30日受理的玉屏风袋泡茶临床试验申请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，同意本品开展用于桥本甲状腺炎亚临床甲减及临床甲减经LT4治疗甲功正常脾肺气虚证的临床试验。

#### 二、药物研发及相关情况

陈李济药厂于2024年12月26日向国家药品监督管理局递交玉屏风袋泡茶临床试验申请，于2024年12月30日获得受理。

玉屏风袋泡茶的功能主治为益气，固表，止汗。用于表虚不固，自汗恶风，面色㿔白，或体虚易感风邪者。本品为已上市的中药复方制剂，本次拟增加功能主治用于桥本甲状腺炎亚临床甲减及临床甲减经LT4治疗甲功正常人群属脾肺气虚证的疲乏等症状的改善。

截至本公告日，陈李济药厂在玉屏风袋泡茶中已投入研发费用约为人民币280万元。

### 三、药品市场情况

中国境内上市的同类产品主要有玉屏风颗粒、玉屏风胶囊、玉屏风口服液等。根据米内网数据显示，2023年上述同类产品国内市场的销售额分别为人民币41,657万元、人民币5,806万元、人民币5,036万元。

### 四、风险提示

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，并经国家药品监督管理局技术审评、审批后方可生产上市。

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

2025年3月25日