

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2024-26

云南白药集团股份有限公司 关于 INR101 注射液获得药物临床试验批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

云南白药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）全资子公司云核医药（天津）有限公司（以下简称“云核医药”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP01109），经审查，云核医药的 INR101 注射液（以下简称“本品”）临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展健康人及前列腺癌的临床试验。该产品基本情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：INR101 注射液

受理号：CXHL2400200

通知书编号：2024LP01109

剂型：注射剂

规格：40-1500MBq/mL

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：临床试验申请

申请人：云核医药（天津）有限公司

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2月20日受理的 INR101 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展健康人及前列腺癌的临床试验。

二、其他相关信息

本品为云核医药研发的化学 1 类放射性诊断类创新药，适用于前列腺癌患者 PSMA 阳性病灶的 PET 成像。本品活性分子结构包含靶向配体、放射性同位素氟^[18F]，靶向配体可特异性结合 PSMA 表达阳性的癌细胞，携带的氟^[18F]衰变过程中发射正电子，经湮灭产生 γ 射线，信号被 PET 检测并重建成可定量的三维图像，从而实现对 PSMA 表达阳性病灶的诊断。

截至目前，针对本品已投入研发费用约人民币 2526.27 万元。

三、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、投入大、环节多，临床试验进度、结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

云南白药集团股份有限公司

董 事 会

2024年5月10日