

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司药物进入关键性临床试验的公告

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“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（以下简称“白云山制药总厂”）研发的选择性RET小分子抑制剂BYS10片于近日收到国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）的反馈意见，现将相关情况公告如下：

一、临床试验相关情况

试验登记号：CTR20220752

试验方案编号：BYS10-001

试验专业题目：评价BYS10片治疗RET基因融合或突变的晚期实体瘤的安全性、耐受性、药代动力学特征及有效性的开放、多中心 I / II 期临床研究

试验通俗题目：BYS10片治疗RET基因融合或突变的晚期实体瘤的 I / II 期临床研究

二、BYS10片主要情况介绍

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、100mg，适应症为非小细胞肺癌、甲状腺髓样癌等晚期实

体瘤。白云山制药总厂于2022年1月获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，详情请见公司于2022年1月4日发布的《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》（公告编号：2022-001）。2022年4月，BYS10片临床试验首次在CDE公示，2023年1月，第一例受试者签署知情同意书。BYS10片I期临床试验数据显示，BYS10片具有强效、持久的抗肿瘤活性，在RET基因突变的多种实体瘤如晚期非小细胞肺癌（NSCLC）、甲状腺癌（TC）、甲状腺髓样癌（MTC）等患者中表现出良好的临床活性和耐受性。基于阶段I期的安全性和有效性数据，近日CDE同意BYS10片未来采用II期单臂临床试验申请上市。

经查询，目前全球仅有Pralsetinib（BLU-667）和Selpercatinib（LOXO-292）两款RET抑制剂新药获批上市，该两款药物分别于2021年3月及2022年10月在国内获批上市。米内网数据显示，2024年Pralsetinib及Selpercatinib在国内市场销售金额分别为人民币15,491万元及人民币6,545万元。目前，国内外暂无与BYS10片结构一致的药物上市或注册申报信息。

截至2025年8月，该项目已投入研发费用人民币14,609.35万元。

三、风险提示

创新药具有高技术、高风险、高附加值的特点，关键性注册临床试验结果未来能否支持药品递交上市申请、能否最终获得附条件批准上市或正式批准上市以及何时获批均具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。后续该项目的研发费用将会进一步增加，但预计短期内不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响。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9月15日