

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药物进入 II 期临床试验的公告

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（“公司”）子公司广州白云山光华制药股份有限公司（“光华药业”）研发的儿童小柴胡颗粒于近日在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了II期临床试验登记信息，现将相关情况公告如下：

一、临床试验相关情况

药物名称：儿童小柴胡颗粒

申请人名称：广州白云山光华制药股份有限公司

试验登记号：CTR20253842

试验方案编号：GZBYS-ETXCHKL-II

试验专业题目：儿童小柴胡颗粒治疗小儿胃肠型感冒邪犯少阳证有效性及安全性的随机、双盲、平行对照设计、多中心II期临床研究

试验通俗题目：儿童小柴胡颗粒治疗小儿胃肠型感冒邪犯少阳证II期临床试验

二、药物其他相关情况

儿童小柴胡颗粒主要用于小儿胃肠型感冒（邪犯少阳证）。

光华药业于2023年5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2023年5月12日发布的《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》（公告编号：2023-024）。儿童小柴胡颗粒获得临床试验批准通知书后，光华药业完成了伦理审查，并获得伦理批件，将开展儿童小柴胡颗粒的II期临床试验。

目前国内外尚无儿童小柴胡颗粒的同类产品上市，无其国内外销售数据。

截至本公告日，该项目已投入研发费用约人民币1,858.79万元（未经审计）。

三、风险提示

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，但药品从临床试验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9月22日