

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2026-13

## 云南白药集团股份有限公司 关于 INB301 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”）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：2026LP01002），经审查，2026年2月24日受理的 INB301 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，同意本品开展肿瘤恶病质的临床试验。该产品基本情况如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：INB301 注射液

受理号：CXSL2600238

通知书编号：2026LP01002

剂型：注射剂

规格：100mg（1mL）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：临床试验申请（30 日通道）

申请人：云南白药集团股份有限公司

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，2026年2月24日受理的INB301注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展肿瘤恶病质的临床试验。

## 二、其他相关信息

本品为公司研发的治疗用生物制品1类创新药，拟用于治疗肿瘤恶病质。这是一种由恶性肿瘤引发的复杂代谢紊乱综合征，以持续性骨骼肌消耗为特征，且常规营养支持难以逆转。

2026年2月24日，INB301注射液新药临床试验申请正式获得国家药品监督管理局受理，并被纳入创新药审评审批30日快速通道，并于2026年3月30日获得临床试验批准。

截至目前，该产品已投入研发费用约人民币4,347.2万元。

## 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

2026年4月1日