

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”）子公司广州白云山中一药业有限公司（以下简称“中一药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于障眼明片新增功能主治的《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：障眼明片

注册分类：2.3类中药改良型新药

申请人：广州白云山中一药业有限公司

受理号：CXZL2600045

通知书编号：2026LP02273

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5月15日受理的障眼明片（CXZL2600045）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，同意本品开展干眼的临床试验。

二、药物研发及相关情况

中一药业于2026年5月9日向国家药品监督管理局递交障眼明片增加功能主治的临床试验申请，于2026年5月15日获得受理。

障眼明片具有补益肝肾，退翳明目的功效。用于肝肾不足所致的干

涩不舒、单眼复视、腰膝痠软、或轻度视力下降；早、中期老年性白内障见上述证候者。本品为已上市的中药复方制剂，本次为申请增加用于干眼的临床试验申请。

截至本公告日，中一药业在障眼明片治疗干眼症的药效、机制、探索性临床研究中已投入研发费用约为1,011.14万元（人民币，下同）。

三、药品市场情况

障眼明片为中一药业独家品种，中国境内上市的同类产品主要有杞菊地黄丸、明目地黄丸、石斛夜光丸等。根据米内网数据库显示，2025年上述同类产品在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额分别为25,011万元、9,646万元、9,157万元。2025年，中一药业障眼明片的销售额为1,451万元。

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《药物临床试验批准通知书》后可开展临床试验，新增功能主治须经国家药品监督管理部门批准注册后，方可纳入药品说明书并用于指导临床用药。

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

2026年8月10日