

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫藥集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代號：00874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於子公司獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫藥集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2026年10月12日

於本公告日，本公司董事會成員包括(i)執行董事陳傑輝先生、袁誠先生、程洪進先生、唐和平先生、劉潑女士與劉宏先生；(ii)非執行董事黃紀元先生；及(iii)獨立非執行董事黃龍德先生、孫寶清女士、吳向能先生與楊印寶先生。

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”）子公司广州白云山陈李济药厂有限公司（以下简称“陈李济药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于舒筋健腰丸新增功能主治的《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：舒筋健腰丸

注册分类：2.3类中药改良型新药

申请人：广州白云山陈李济药厂有限公司

受理号：CXZL2600063

通知书编号：2026LP03039

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7月23日受理的舒筋健腰丸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，同意本品开展用于腰椎间盘突出症肝肾不足、风湿瘀阻证的临床试验。

二、药物研发及相关情况

陈李济药厂于2026年6月25日向国家药品监督管理局递交舒筋健腰丸增加功能主治的临床试验申请，于2026年7月23日获得受理。

舒筋健腰丸的功能主治为补益肝肾，强健筋骨，驱风除湿，活络止

痛。用于腰膝酸痛。本品为已上市的中药复方制剂，本次为申请增加用于肝肾不足、风湿瘀阻所致的腰椎间盘突出症。

截至本公告日，陈李济药厂在舒筋健腰丸治疗腰椎间盘突出症的药效、机制、探索性临床研究中已投入研发费用约为2,205.40万元（人民币，下同）（未审计）。

三、药品市场情况

舒筋健腰丸为陈李济药厂独家品种，中国境内上市的同类产品主要有丹鹿通督片、腰痹通胶囊、腰痛宁胶囊等。根据米内网数据库显示，2025年上述同类产品在国内的销售额分别为51,200万元、28,519万元、19,244万元。2025年，陈李济药厂舒筋健腰丸的销售收入为11,971.84万元。

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10月12日