

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。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

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股股份代碼：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葯集團股份有限公司(「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。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2026年3月16日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李小軍先生、陳傑輝先生、程洪進先生、唐和平先生與黎洪先生，及獨立非執行董事陳亞進先生、黃民先生、黃龍德先生與孫寶清女士。

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”）子公司广州白云山奇星药业有限公司（以下简称“奇星药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于虚汗停颗粒新增功能主治的《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：虚汗停颗粒

注册分类：中药2.3类

申请人：广州白云山奇星药业有限公司

受理号：CXZL2500133

通知书编号：2026LP00676

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，2025年12月23日受理的虚汗停颗粒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，同意开展用于儿童反复呼吸道感染的临床试验。

二、药物研发及相关情况

奇星药业于2025年12月17日向国家药品监督管理局递交虚汗停颗粒增加功能主治的临床试验申请，于2025年12月23日获得受理。

虚汗停颗粒具有益气养阴、固表敛汗的功效。用于气阴不足之自汗、

盗汗及小儿盗汗。本品为已上市的中药复方制剂，本次为申请增加用于儿童反复呼吸道感染的临床试验申请。

截至本公告日，奇星药业在虚汗停颗粒中已投入研发费用约为2,051.56万元（人民币，下同）。

三、药品市场情况

虚汗停颗粒为奇星药业独家品种，中国境内上市的同类产品主要有玉屏风颗粒、丹溪玉屏风颗粒、玉屏风胶囊、玉屏风口服液。根据米内网数据库显示，2024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64,450万元、7,658万元、6,244万元、5,556万元。2024年，奇星药业虚汗停颗粒销售额为4,908.92万元。

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3月16日