

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2026-20

云南白药集团股份有限公司 关于 INB301 注射液获得美国食品药品监督管理局新药 临床试验许可的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，由公司申报的 INB301 注射液（以下简称“本品”）新药临床试验申请（以下简称“IND”）已获得美国 FDA 许可，同意开展临床试验，拟开发适应症为肿瘤恶病质。该产品基本情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：INB301 注射液

IND 编号：180081

剂型：注射剂

规格：100mg（1mL）/瓶

申请人：云南白药集团股份有限公司

审评结论：FDA 已完成该项申请的安全性审评，批准启动拟定的临床试验。

二、其他相关信息

本品为公司研发的首个治疗用生物创新药，拟用于治疗肿瘤恶病质。肿瘤恶病质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，常规营养支持难以逆转。

2026年4月27日，公司向美国FDA递交INB301注射液IND申请，于2026年6月2日获得临床试验许可。

此前，INB301注射液IND已于2026年2月24日正式获得国家药品监督管理局受理，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，该事项具体内容详见公司于2026年4月1日披露的《关于INB301注射液获得药物临床试验批准的公告》(公告编号:2026-13)。

截至目前，本品已获得中美两国临床试验许可，累计已投入研发费用约人民币5,066.5万元。

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6月3日