

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2025-14

云南白药集团股份有限公司 关于 INR102 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”）全资子公司云核医药（天津）有限公司（以下简称“云核医药”）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：2025LP01012），经审查，云核医药的 INR102 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，同意本品开展前列腺癌的临床试验。该产品基本情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：INR102 注射液

受理号：CXHL2500121

通知书编号：2025LP01012

剂型：注射剂

规格：740MBq/mL

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：临床试验申请

申请人：云核医药（天津）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，2025年1月26日受理的 INR102 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展前列腺癌的临床试验。

二、其他相关信息

本品为云核医药研发的化学 1 类放射性治疗类创新药，拟用于治疗已经接受过雄激素受体通路抑制剂和紫杉烷类药物化疗的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。本品活性分子结构包含靶向配体、放射性同位素镭^[177Lu]，靶向配体可特异性结合 PSMA 表达阳性的癌细胞，携带的镭^[177Lu]衰变过程中可发射 β 射线，导致癌细胞 DNA 损伤，最终诱导细胞死亡。

截至目前，该产品已投入研发费用约人民币 2,332.5 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

2025 年 4 月 8 日