

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2025-20

云南白药集团股份有限公司 关于 JZ-14 胶囊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”）控股子公司云白药征武科技（上海）有限公司（以下简称“征武科技”）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：2025LP01506、2025LP01507）。经审查，征武科技的 JZ-14 胶囊（以下简称“本品”）临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展溃疡性结肠炎的临床试验。本品基本情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：JZ-14 胶囊

受理号：CXHL2500319、CXHL2500320

通知书编号：2025LP01506、2025LP01507

剂型：胶囊剂

规格：2.5mg/粒、10mg/粒

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：临床试验申请

申请人：云白药征武科技（上海）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3月25日受理的JZ-14胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展溃疡性结肠炎的临床试验。

二、其他相关信息

本品为征武科技自主研发的化学1类创新药，是First-in-Class(首创新药)的小分子免疫调节剂。JZ-14可选择性结合特定的蛋白靶点，抑制其下游AKT/NF- κ B等信号通路，从而在溃疡性结肠炎与多种肿瘤模型中展现出显著的免疫调节及抗增殖活性。

该项目历经靶点验证、先导优化、非临床药效与安全性研究，并已获得中国、美国、欧洲三地的核心化合物发明专利授权，靶点及适应症专利也已完成PCT及国内递交，构建了相应知识产权壁垒。

截至目前，针对本品已投入研发费用约人民币2,600万元。

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6月17日