

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2022-13

云南白药集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，云南白药集团股份有限公司（以下简称“云南白药”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：全三七片

受理号：CXZL2101039

通知书编号：2022LP00306

剂型：片剂

规格：每片重 0.35g（相当于饮片 1.26g）

注册分类：中药 1.1 类创新药

申请事项：临床试验

申请人：云南白药集团股份有限公司

审批结论：同意开展用于心脉瘀阻所致的胸闷心痛等的临床试验。

二、其他相关信息

全三七片的功能主治为活血散瘀，用于心脉瘀阻所致的胸闷心痛、心悸怔忡、失眠。

目前市场上并没有专门用于上述功能主治的中药产品。

该项目是云南省科技厅具体立项的重大科技专项，是中药注册分类改革后云南白药首个获批临床的中药 1 类新药，也是云南白药拥有自主知识产权并获批的第二个中医证候类新药。

截至目前，针对该产品已投入研发费用约人民币 1900 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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将严格按照国家有关规定组织实施临床试验，并及时根据后续进展情况履行信息披露义务。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》

特此公告

云南白药集团股份有限公司

董 事 会

2022 年 3 月 3 日