

证券代码：000538

证券简称：云南白药

公告编号：2016-64

债券代码：112229

债券简称：14白药01

债券代码：112364

债券简称：16云白01

## 云南白药集团股份有限公司 关于子公司获得药物临床试验批件的公告

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“公司”）下属子公司云南省药物研究所收到国家食品药品监督管理总局核准签发的“附杞固本膏”《药物临床试验批件》。现将有关详情公告如下：

### 一、批件基本信息

药物名称：附杞固本膏

受理号：CXZL1400080

批件号：2016L10230

剂型：煎膏剂

申请事项：国产药品注册

规格：每g相当于原药材1g

注册分类：中药第6类

申请人：云南省药物研究所

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

### 二、产品主要功能和适应症

附杞固本膏的功效为温肾固本。用于肾阳不足所致的夜尿频多，腰膝酸软，畏寒肢冷。

### 三、同类药品市场状况

目前市场上并没有专门用于上述功能主治的药物。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验，并经国家食品药品监督管理总局审评、审批通过后方可生产上市。

### 五、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。

特此公告

云南白药集团股份有限公司

董 事 会

2016年12月9日