

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2023-01

云南白药集团股份有限公司 关于获得云南省医疗机构制剂注册批件、药品 GMP 符合性检查结果通知书的公告

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”）收到云南省中医医院《关于“香藿喷雾剂”获得云南省医疗机构制剂注册批件的告知函》，由云南省中医医院作为申请人、云南白药作为制剂配置单位的“香藿喷雾剂”获得云南省药品监督管理局（以下简称“云南省药监局”）下发的《医疗机构制剂注册批件》，经审查，本品符合医疗机构制剂缓报临床研究资料注册的有关要求，附条件批准本品注册，该产品可用于新冠肺炎恢复期、风寒型感冒相关证候者；同时段内，公司收到云南省药监局批准下发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》，经审查，公司喷雾剂符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及附录要求。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

（一）药品基本情况

制剂名称：香藿喷雾剂

制剂类别：中药制剂

批件号：ZJZ2023001

药品生产许可证编号：滇 20160101

剂型：喷雾剂

功能与主治：辛温解表，芳香化浊，通利清窍。用于风寒束表，湿浊阻窍所致的鼻塞、流涕、咽痒、咽痛、咳嗽、咳痰、痰白质清稀、胸闷气短、纳呆、痞满等；新冠肺炎恢复期、风寒型感冒见上述证候者。（根据国务院联防联控机制综合组《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》，自 2023 年 1 月 8 日起将疾病名称由“新型冠状病毒肺炎”更名为“新型冠状病毒感染”）

申请人：云南省中医医院

制剂配制单位：云南白药集团股份有限公司

审批结论：经审查，本品符合医疗机构制剂缓报临床研究资料注册的有关要求，附条件批准本品注册。

（二）药品 GMP 符合性检查基本情况

药品生产许可证编号：滇 20160101

企业名称：云南白药集团股份有限公司

注册地址：云南省昆明市呈贡区云南白药街 3686 号

检查范围（含生产车间）：喷雾剂

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业喷雾剂符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及附录要求。

二、其他相关信息

（一）“香藿喷雾剂”背景资料

“香藿喷雾剂”是借鉴中国古代香薰疗法在辟瘟防疫方面的经验，结合流行性感冒、新冠肺炎的临床特征，将古代经典名方、传统中医药理论及文献资料研究与现代科学技术方法相融合而研制出的现代复方中成药制剂。

（二）公司主要工作

云南白药秉承“守护生命与健康”的使命，致力于为抗击新冠疫情做出企业应有的贡献。

1、临床研究

2020年，“香藿喷雾剂”用于新冠肺炎恢复期的临床研究被列入国家新冠肺炎相关项目子课题，并按相关法规要求在湖北省中医院进行了“香藿喷雾剂”治疗新冠肺炎恢复期临床疗效和药物临床安全性评价研究。

2021年9月，湖北中医药大学第一临床学院、湖北省中医院、云南省药物研究所（公司全资子公司）于期刊《中医杂志》共同发表《香藿喷雾剂联合基础康复治疗新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证60例临床研究》，根据上述研究结果表明：治疗组临床痊愈5例，显效36例，有效17例，无效1例，愈显率为69.49%，总有效率98.30%。研究结论显示：“香藿喷雾剂”联合基础康复治疗新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证临床疗效较好，能显著改善其恢复期咳嗽、胸闷、乏力、汗出、肌肉酸痛、鼻塞、咽痛等症状，且安全性良好。

2、申报审批及生产准备

基于“香藿喷雾剂”开展的临床研究结果，公司与云南省中医医院就本品种申报医疗机构制剂达成合作意向。公司作为药物研发主体和制剂配

制单位，全面开展了“香藿喷雾剂”的制备工艺、质量标准及稳定性、药效学试验、药物非临床安全性评价等研究以及制剂生产等相关工作。随后与云南省中医医院共同完成云南省医疗机构制剂资料申报，最终获批。

三、对公司的影响

本次获批，是公司紧紧围绕中医药守正创新发展战略的又一重要项目落地。截至目前，针对该产品已投入研发费用约人民币 397 万元。该制剂有望作为新冠病毒感染患者用药，为抗击新冠疫情贡献中医药力量。

四、风险提示

由于药物研发的特殊性，药品从研发到上市的周期长、投入大、环节多，相关生产和销售还将受到国家医疗机构制剂政策、临床适用、产量及市场环境等因素影响，存在一定不确定性。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相关研究，并及时根据后续进展情况履行信息披露义务。

五、备查文件

云南省药品监督管理局《医疗机构制剂注册批件》、《药品 GMP 符合性检查结果通知书》。

特此公告

云南白药集团股份有限公司

董 事 会

2023 年 1 月 18 日