

股票代码：000538

股票简称：云南白药

公告编号：2024-27

云南白药集团股份有限公司 关于氟比洛芬凝胶贴膏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”）全资子公司云南白药集团无锡药业有限公司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：2024LP00886），经审查，同意氟比洛芬凝胶贴膏（以下简称“该产品”）开展镇痛的临床试验。该产品基本情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：氟比洛芬凝胶贴膏

受理号：CYHL2400020

通知书编号：2024LP00886

剂型：贴膏剂

规格：每贴含氟比洛芬 40mg，面积 13.6cm*10cm，含膏量 12g

注册分类：化药 4 类

申请事项：临床试验

申请人：云南白药集团无锡药业有限公司

审批结论：同意该产品开展镇痛的临床试验

二、其他相关信息

氟比洛芬凝胶贴膏主要成分为氟比洛芬，为非甾体类抗炎药，通过抑制前

列腺素的合成产生镇痛、抗炎、解热的作用。主要适用于治疗骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛，以及外伤所致肿胀、疼痛等疾病及症状的镇痛、消炎。

截至目前，针对该产品已投入研发费用约人民币 450 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

2024 年 5 月 10 日