

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 糖尿病秘方研发项目进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称：“公司”或“贵州百灵”）2013年4月15日与杨国顺、杨爱龙签订《苗药合作开发协议》。公司签署《苗药合作开发协议》后遂即开展了糖尿病秘方的临床前研究工作，依照该秘方制成胶囊制剂，并委托中国医学科学院药用植物研究所和贵阳中医学院实验中心基础医学实验室对药效学项目进行试验。现对该项目研发进展情况作如下信息披露。

一、试验基本情况

- 1、试验药物暂定名：糖宁通络胶囊
- 2、试验单位：中国医学科学院药用植物研究所、贵阳中医学院实验中心基础医学实验室
- 3、试验内容：药效学研究
- 4、实验目的：通过药效学研究，评价其降血糖的作用，为开发治疗糖尿病的有效中药制剂提供试验和理论依据。

二、试验结论

- 1、中国医学科学院药用植物研究所通过“糖宁通络胶囊（暂定名）对 db/db 自发性糖尿病小鼠影响的试验”，初步证明糖宁通络胶

囊（暂定名）具有较好的降血糖作用，高剂量组略优于二甲双胍组，同时对于糖耐量有显著的改善作用，糖宁通络胶囊（暂定名）组剂量与降糖效果存在量效关系，提示该药具有较好的开发前景，值得进一步深入研究和开发。

2、贵阳中医学院实验中心基础医学实验室通过“糖宁通络胶囊（暂定名）对 2 型糖尿病大鼠降糖作用实验研究”，初步获得结论如下：

（1）糖宁通络胶囊（暂定名）对 2 型糖尿病大鼠具明显降糖作用；

（2）糖宁通络胶囊（暂定名）对 2 型糖尿病大鼠的降糖作用似乎不完全依赖促进胰岛 B 细胞分泌，可能与改善胰岛素抵抗等因素有关；

（3）糖宁通络胶囊（暂定名）对 2 型糖尿病大鼠可能具一定程度的胰岛保护作用；

（4）糖宁通络胶囊（暂定名）对正常 SD 大鼠不具降糖作用。

三、展望及工作计划

糖宁通络胶囊（暂定名）由天然植物药制成，在动物试验上具有较好的降糖效果，有必要做进一步确证研究，尚待深入探索其作用特点以满足临床定位和用药需求。最后需要进行作用机理研究，以明确其作用途径。下一步工作计划如下：

- 1、完成糖宁通络胶囊（暂定名）临床前毒理试验工作；
- 2、糖宁通络胶囊（暂定名）将在以上实验基础上深入开展新药

临床前各项研究；

3、在开展新药临床前研究同时，公司将投资或联合第三方在全国范围内开设糖尿病专科医院或专科门诊，积极开展申报医疗机构制剂的相关工作。

四、风险提示

鉴于糖宁通络胶囊（暂定名）研制的复杂性、风险性和不确定性，糖宁通络胶囊（暂定名）项目研制具有周期长、投入较大的情况，各阶段研究均具有风险性，公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

1、公司的糖宁通络胶囊（暂定名）项目存在不能通过毒理试验的可能性风险；

2、公司存在不能开设糖尿病专科医院或专科门诊的可能性风险；

3、公司的糖宁通络胶囊（暂定名）项目现处在新药临床前研究和医疗机构制剂临床前研究阶段，存在临床前研究结果不能向国家药品行政管理部门申请或不能按期向国家药品行政管理部门申请新药和医疗机构制剂注册申报工作的可能性风险；

4、公司的糖宁通络胶囊（暂定名）项目存在通过新药注册申报和医疗机构制剂注册申报形式审查后在技术审评阶段过程中中止的可能性风险；

5、公司的糖宁通络胶囊（暂定名）项目存在新药审批和医疗机构制剂审批的过程中临床试验不能通过及临床试验周期较长的可能性风险，该项目的临床研究将根据批准后的临床实验方案进行，该研

究将分为多个阶段，公司将及时对周期时间进行信息披露，每个阶段均存在风险性和重大的不确定性；

6、公司的糖宁通络胶囊（暂定名）存在不能获得《新药证书》和《医疗机构制剂批件》的可能性风险。

五、释义

1、C57BL/KsJ -db/db 小鼠（简称 db/db 小鼠）是 Leptin 受体点突变导致 leptin 信号通路障碍，从而导致小鼠出现肥胖、胰岛素抵抗、高血糖、脂肪肝等症状。db/db 小鼠出生后 6 周即可出现明显的肥胖和空腹血糖增加，饮水量、尿量增加，8-12 周时最明显，并可出现糖尿病肾病等并发症。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2013 年 8 月 29 日