

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于糖宁通络胶囊治疗高脂血症、高尿酸血症临床观察阶段报告的公告

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。

风险提示：鉴于药物研发项目的复杂性、风险性和不确定性，糖宁通络胶囊研发项目具有周期长、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。

本研发项目进展不会对公司本期财务状况、经营成果不会产生重大影响。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2019年2月27日收到中南大学湘雅二医院关于《糖宁通络胶囊治疗高脂血症、高尿酸血症临床观察阶段报告》，具体情况如下：

一、项目简述

“糖宁通络胶囊”是公司基于贵州苗药开发的医疗机构制剂，用于糖尿病及并发症的治疗。糖宁通络胶囊2014年8月按原国家食品药品监督管理局《医疗机构制剂注册管理办法（局令第20号）》的要求，在公司国家级企业技术中心/现代苗药创制技术国家地方联合工程研究中心开展药学研究及香港大学、中国医学科学院完成相关药理毒理研究后，获得贵州省医疗机构制剂注册批件（批准文号：药

制字 Z20140033)，之后在贵州省内陆续共有 21 家医院（含 6 家三甲医院）调剂使用；2016 年 8 月获得湖南省医疗机构制剂注册批件（批准文号：湘药制字 20160973）；2017 年 8 月获得中国人民解放军总医院（301 医院）军队医疗制剂临床批件（批件号：总 L2017006）；此外还与内蒙古中医医院、广西中医药大学附属瑞康医院、广东省中医院、北京广安门医院等国内知名中医三甲医院合作，均已经入审评阶段。

在糖宁通络胶囊的临床使用中，由于糖尿病患者中伴随高血脂、高血酸的比例较高，临床中发现了糖宁通络胶囊有同步改善糖尿病患者高血脂和高血酸的疗效，并在香港大学的动物实验中证实了糖宁通络胶囊改善脂质代谢的药效，香港大学建议糖宁通络胶囊可作为减肥药物开发。随着糖宁通络胶囊在湖南的批准使用，为了进一步探明糖宁通络胶囊独立于降糖作用之外的降血脂和降尿酸作用，依托中南大学湘雅二医院为中心，及其联盟单位、远程指导的社区卫生服务机构及中医馆作为研究分中心开展了糖宁通络胶囊治疗高脂血症、高尿酸血症的多中心、自身前后对照临床试验，试验数据由中南大学湘雅医院中西医结合科统一收集汇总，进行统计学分析。

二、项目实施

研究对象：各分中心的门诊患者中，自愿接受中医药治疗，经门诊医生评估病情严重程度后，可以使用糖宁通络胶囊的轻中度的高脂血症、高尿酸血症患者。

研究药物：糖宁通络胶囊

治疗方案：轻度：糖宁通络胶囊 4 粒/次，每天三次，中度：糖宁通络胶囊 6 粒/次，服用三个月。不加其他降脂、降尿酸药物。

病例的剔除和脱落：患者依从性差，试验用药依从性差，影响有效性及安全性的判断、联合用药，特别是合用对实验药物影响较大的药物影响有效性和安全性判断者以及资料不全，影响有效性及安全性判断者均按中止观察处理。

根据《中药新药临床研究指导原则》高脂血症、高尿酸血症疗效判定标准计算有效率。

三、阶段结果

截止至 2019 年 1 月 1 日，共收到 7 家分中心共 96 份服用糖宁通络胶囊满三个月的患者数据，其中高脂血症 61 例，高尿酸血症 35 例。

表 1. 糖宁通络胶囊改善血脂有效率统计

总人数	显效	有效	无效	总有效率
61	22 (36.1%)	29 (47.5%)	10 (16.4%)	83.6%

表 2. 糖宁通络胶囊改善尿酸有效率统计

总人数	显效	有效	无效	总有效率
35	12 (34.3%)	14 (40.0%)	9 (25.7%)	74.3%

四、阶段小结

本阶段试验结果显示，糖宁通络胶囊对高脂血症和高尿酸血症均展示出了良好的改善效果，服用三个月有效率分别为 83.6% 和

74.3%。结合糖宁通络胶囊显著改善高血糖及糖尿病并发症的临床与基础研究，提示糖宁通络胶囊能多靶点调节机体代谢功能紊乱，是一种潜在的代谢综合征治疗或预防治疗药物。建议加大样本数量完善随机对照、增加中医症候等考察因素，作进一步长疗程的深入研究。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2019年2月27日