

证券代码：002424

证券简称：ST 百灵

公告编号：2024-068

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的 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。

2024年11月12日，贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司百灵毓秀（珠海）医药有限公司（以下简称“百灵毓秀”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02560），由百灵毓秀申报的糖宁通络片临床试验申请获得批准，同意本品开展用于糖尿病视网膜膜病变的III期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物基本信息

药品名称：糖宁通络片

剂型：片剂

受理号：CXZL2400047

申请人：百灵毓秀（珠海）医药有限公司

适应症：拟用于非增殖性糖尿病视网膜膜病变阴虚内热、目络瘀阻证。

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年8月22日受理的糖宁通络片符合药品注册的有关要求，在进

一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于糖尿病视网膜病变的III期临床试验。

本品为中药复方制剂，拟用于非增殖性糖尿病视网膜病变阴虚内热、目络瘀阻证。通知书要求：请根据本品拟定的适应症、处方组成、中医临床实践情况、制备工艺和全部非临床安全性研究结果等，综合评估可能的临床获益和风险情况，进一步完善临床试验方案，尤为关注人用经验不同疾病程度（轻度、中度）的有效性结果，进一步明确本品可能的获益人群和疗效特点，完善受试人群入组条件。注意临床试验方案的科学性和对安全性风险的控制，特别是应当根据已暴露的安全性风险信号制定严格的风险监控措施，充分保证临床受试者安全。

二、产品研究背景

糖宁通络片是公司在长期挖掘和传承民族医药宝库过程中，研发的用于治疗 II 型糖尿病及并发症的中药新药。早在 2013 年糖宁通络片就先于“三结合”审评证据体系按《医疗机构制剂注册管理办法》（局发 20 号令）要求开发医疗机构制剂。先后在贵州、内蒙古、云南、广西、湖南等省自治区获得《医疗机构制剂注册批件》，以医疗机构制剂形式投入临床应用。

前期通过昭衍(苏州)新药研究中心开展的安全性评价试验中，糖宁通络急性毒性试验未见明显毒性反应，长期毒性试验提示临床使用安全。中国医学科学院药用植物研究所开展的主要药效学研究表明，糖宁通络能够显著降低糖化血红蛋白水平，有效逆转糖尿病眼底病变，延缓和降低 DR，改善胰岛素抵抗指数，减轻胰岛 β 细胞变性坏

死的程度。

2015年贵州百灵与香港大学就糖宁通络作用机理展开研究。2017年，香港大学发布《糖宁通络胶囊治疗糖尿病作用机理研究》结题报告，明确了糖宁通络能够显著改善 I 型和 II 型糖尿病及其并发症，其作用机制与抗炎相关的作用靶点有关。2019年，相关研究成果在美国世界顶级科技杂志《科学》子刊《科学进展》、以及《细胞通讯与信号》发表，这是中国苗药首次刊登于国际权威学术期刊。该项研究在世界范围内发现了一个全新的治疗糖尿病及并发症的作用靶点，为人类治疗糖尿病及并发症开辟一条全新路径。

基于前期充分的临床前研究，2018年以来，公司开始有序开展糖宁通络人体临床试验工作，充分积累了符合国际规范的临床试验数据和实践经验，为后续III期临床试验的顺利开展奠定坚实基础。

2020年，糖宁通络在中国人民解放军总医院完成人体临床试验，证实其能有效降低糖化血红蛋白水平，降糖幅度与《2017年版中国2型糖尿病防治指南》中一线备选降糖药物相当；在次要终点中糖宁通络治疗12周C肽曲线下面积增加，提示对胰岛 β 细胞功能恢复有一定作用，且安全性、耐受性良好。

2021年“苗药糖宁通络片防治糖尿病及视网膜并发症的多中心临床研究和机制探讨”课题获得国家中医药管理局“中医药科学技术研究专项”支持。课题围绕糖宁通络片治疗糖尿病前期和糖尿病视网膜病变展开临床研究。

2024年2月，“苗药糖宁通络片防治糖尿病及视网膜并发症的多

中心临床研究和机制探讨”课题结题通过验收。两项临床研究发现，糖宁通络片能显著降低糖尿病前期人群的糖尿病发病风险、减少 DR 发生且安全性较好，未发现重要的已知和潜在的风险；与唯一批准上市的 DR 治疗化学药羟苯磺酸钙胶囊对比，能更有效地改善非增殖期糖尿病视网膜病变患者的最佳矫正视力，在减少眼底出血等方面疗效更优。

在上述三项规范临床试验中，糖宁通络片药物总暴露量达 300 例（中国人民解放军总医院 60 例、国家课题两项临床研究共 240 例），其中用于 DR 治疗的有效病例达到 120 例，进一步验证糖宁通络片的安全性和有效性，为此次申报直接开展 3 期临床试验新药适应症的选择提供临床依据。

本次将糖宁通络片将十多年的院内制剂人用经验与横琴粤澳深度合作区的政策优势、资源优势 and 区位优势很好的结合起来，与粤澳药业有限公司（粤澳医疗机构中药制剂中心）紧密合作，最终由百灵毓秀（珠海）医药有限公司获批申报。

三、对公司的影响及风险提示

苗药作为贵州非物质文化遗产的重要组成部分，其独特的疗效和深厚的文化底蕴是公司发展的宝贵财富。本次糖宁通络片获批直接进 III 期临床是公司苗医药一体化项目取得的重要成果。作为苗药龙头企业，后续公司将继续致力于苗药的传承与创新，通过现代科技手段，不断挖掘和整理苗药的独特价值，并将其转化为更多优质的产品和服务。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

根据药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。

公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发进度，并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。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董事会

2024年11月12日