

证券代码：002424

证券简称：ST 百灵

公告编号：2026-058

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。

近日，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核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司糖宁通络乳膏临床试验申请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，同意开展用于糖尿病足溃疡的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、本次《药物临床试验批准通知书》主要内容

- 1、申请人：百灵毓秀（珠海）医药有限公司
- 2、核发机构：国家药品监督管理局
- 3、受理号：CXZL2600060
- 4、通知书编号：2026LP02862
- 5、药品名称：糖宁通络乳膏
- 6、申请事项：药物临床试验
- 7、适应症：糖尿病足溃疡
- 8、结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经

审查，2026 年 7 月 13 日受理的糖宁通络乳膏临床试验申请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，同意开展用于糖尿病足溃疡的临床试验。

二、产品研究背景

糖宁通络是公司历经十余年研发的中药 1.1 类创新药，围绕糖尿病不同并发症，已开发片剂、乳膏两种剂型。公司先后于 2024 年 11 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展糖宁通络片治疗糖尿病视网膜病变Ⅲ期临床试验；2025 年 10 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展糖宁通络片治疗 2 型糖尿病临床试验；2026 年 8 月获得澳门特别行政区政府药物监督管理局中成药临床试验预先许可，获准开展糖宁通络片治疗糖尿病视网膜病变Ⅲ期临床试验；本次糖宁通络乳膏再获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展糖尿病足溃疡临床试验。上述系列进展系中医药“异病同治”理论指导下的研发实践，为中药创新研发探索新路径。

国内糖尿病患者基数大，糖尿病足溃疡作为重要并发症，新发病例持续增加。伴随人口老龄化与糖足诊疗规范化，该领域存在显著未满足临床需求。当前临床对糖尿病足溃疡的处置多以创面基础护理等综合管理为主，中重度患者仍存在病情进展、截肢风险较高等问题，临床亟需创新治疗手段。糖宁通络乳膏为公司拟针对 Wagner3 级糖尿病足溃疡的在研中药外用制剂，源自苗药复方，具备多靶点作用特点。若后续临床试验顺利完成并获批上市，有望与口服糖宁通络片剂形成

协同，构建“内服+外用”的完整治疗体系。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司全资子公司百灵毓秀收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意糖宁通络乳膏开展用于糖尿病足溃疡的临床试验，系公司糖宁通络管线重要阶段性研发成果，有利于推进公司糖尿病并发症“内服+外用”治疗体系布局，糖宁通络乳膏获得临床试验批准暂不会对公司当期业绩产生重大影响。

本次《药物临床试验批准通知书》提出非临床及药学研究相关工作要求，公司需在临床试验开展期间以及后续上市申报阶段完成通知书载明的相关研究工作。新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点，临床试验受安全性风险、监管政策等多重因素影响，临床试验进度、有效性与安全性结果、后续注册审批均存在重大不确定性，不能保证该产品剂型最终能够成功获批上市。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

2026 年 9 月 16 日