

证券代码：600129 证券简称：太极集团 公告编号：2018-71

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于芪灯明目胶囊临床试验的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、概况：

重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）研制的创新中药口服制剂芪灯明目胶囊于 2017 年完成了预试验，试验结果发现芪灯明目胶囊对糖尿病视网膜病变中的黄斑水肿部分(以下简称：DME)具有更好的疗效趋势。2017 年公司在获得广东省中医院的伦理批件基础上，已在原国家食品药品监督管理总局指定的药物临床试验登记与信息公示平台进行了临床试验信息登记，具体内容详见公司《关于芪灯明目胶囊II期临床试验的进展公告》（公告编号：2017-74）。近日，公司收到原国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称：药审中心）《芪灯明目胶囊沟通交流会议纪要》，会议形成共识：同意公司创新中药口服制剂芪灯明目胶囊治疗 DME 通过良好设计的临床试验，在满足相关要求的情况下，可参照“有条件批准上市”的要求进行上市注册申请。

二、芪灯明目胶囊研究进展情况

根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南》（以

下简称：《指南》)，有条件批准上市的药品应是用于预防或治疗严重疾病或危及生命的疾病或罕见病的创新药，且现有治疗手段不能满足临床需求。

DME 属于严重疾病，目前治疗糖尿病性黄斑水肿主要有两个手段：激光光凝和眼内注射抗 VEGF 制剂，前者具有创伤、不可延续的特点，后者疗效持续时间太短，需要每月注射一次才能维持效果，可持续性差且有眼内感染风险，接受治疗的患者痛苦大，且费用较高。DME 的治疗目前国内外尚无已上市的口服制剂，临床急需安全有效的口服制剂，芪灯明目胶囊作为口服中药复方制剂，可满足此临床需求，填补这一市场空白。

根据《指南》，公司在 2018 年 3 月向药审中心提出召开芪灯明目胶囊治疗 DME 有条件批准上市的沟通交流会申请，药审中心组织召开了会议，会议形成共识：为鼓励创新，同意本品通过良好设计的临床试验，在满足相关要求的情况下，可参照“有条件批准上市”的要求进行上市注册申请。

公司根据会议达成的共识，已开展方案设计及临床服务供应商筛选等工作，预计2019年正式启动临床观察，有望三年内完成“有条件批准上市”临床试验。

原临床试验信息登记号CTR20171647的临床试验方案因不符合“有条件批准上市”的要求，且尚未入组患者，因此该试验将终止，然后启动新的临床试验。新方案将在伦理批准后重新进行登记备案。

三、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险。

根据中国相关新药研发的法规要求，新药需完成临床研究并经过国家药品评审部门审评符合相关要求后，药品审批部门审批后方可上市。

新药研发是一项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2018 年 10 月 30 日