

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于芍苓片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。

一、概述

贵州百灵企业集团制药股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

二、药物基本情况

药物名称：芍苓片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXZL2000019

通知书编号：2020LP00942

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，芍苓片符合药品注册的有关要求，同意进行临床试验。

三、研发项目基本情况

银屑病是一种由多基因遗传决定的、多环境因素刺激诱导的、慢性复发性、自身免疫相关皮肤病，其外观表现为红斑上面覆盖银白色

鳞屑。银屑病发病率为 0.1-4%，目前我国至少存在着 500~600 万患者，每年新发生病例约 10 万例左右。

芍苓片来源于广东省中医院国医大师、著名皮肤病专家禚国维教授临床经验方“银屑灵”方，2000 年银屑灵片获得医院制剂批文（2014 年更名为银屑康片），经进一步处方优化得到芍苓片处方。该处方经过长期临床和基础研究显示，该方疗效可靠，在缓解症状、减少复发、改善生活质量方面有一定优势，且安全性好，有良好的开发前景。2017 年 2 月 28 日公司与广东省中医院签订《技术开发（转让）合同》，双方共同参与“治疗寻常型银屑病中药 6.1 类新药芍苓片（暂定名）的研究开发”项目，具体详见公司于 2017 年 3 月 1 日在《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网上刊登的相关公告。

芍苓片自 2017 年合作研发以来，按照《药品注册管理办法》中药/天然药物注册分类的相关规定，完成了药材基源确定、生产工艺优化、质量标准确定以及大鼠单次经口给药毒性试验和连续 6 个月重复经口给药毒性试验研究，结果均未见明显毒性反应。在按原中药 6 类新药的技术要求，完成全部临床前研究后，向国家药审中心（CDE）提交药物临床试验申请并获得药物临床试验批准通知书。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司后续将积极组织开展芍苓片项目的临床试验工作。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。新药研发过程周期长、环节多，存在着技术、审核等多种不确定

因素的影响。该研发项目短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，对有关后续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

2020 年 12 月 22 日