

证券代码：002873

证券简称：新天药业

公告编号：2025-055

贵阳新天药业股份有限公司 关于获得欣力康胶囊《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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了国家药品监督管理局下发的欣力康胶囊《药品临床试验批准通知书》，同意欣力康胶囊开展“用于癌因性疲乏的治疗”的临床试验，现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

产品名称：欣力康胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

受理号：CXZL2500054

通知书编号：2025LP02676

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年7月24日受理的欣力康胶囊（CXZL2500054）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，同意本品开展用于癌因性疲乏的临床试验。

二、药品研发及相关情况

欣力康胶囊为公司的独家苗药品种，胶囊制剂，规格0.45g/粒。是公司自主研发的中药。

产品功能主治：苗医：布苯怡象，维象样丢象，泮窰沓痂；中医：补气养血，

化瘀解毒。用于癌症放化疗的辅助治疗。

本次拟通过临床验证，增加欣力康胶囊“用于结肠癌患者癌因性疲乏的治疗”的功能主治。癌因性疲乏（CRF）是肿瘤及相关治疗导致患者主观的痛苦、疲乏感，《中国癌症相关性疲乏临床实践诊疗指南（2021年版）》CRF定义为“由癌症治疗引起的一种痛苦的、持续的倦怠或体力不支，与近期的活动量不符，且不能通过休息缓解，临床表现持续2周以上出现倦怠，常伴有认知障碍及情绪低落等，并且妨碍日常生活”。

欣力康胶囊处方来自于贵州苗族民间经验方，现有研究数据表明，其可针对癌因性疲乏中医辨证为气血两虚的患者发挥补气养血、化瘀解毒功效，可减轻患者的癌因性疲乏，提高患者生存质量，提升化疗完成率，进而使患者生存获益，获益显著大于风险，本品上市后可填补癌因性疲乏治疗药物的空白，为患者和医生提供更多、更确切的治疗选择。

三、药品市场情况

目前国内外暂无治疗癌因性疲乏的药物上市，亦无销售数据。

四、风险提示

临床试验工作的进度和结果均具有一定的不确定性，公司将根据后续的研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者关注公司公告，并注意投资风险！

特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2025 年 10 月 14 日