

证券代码：002424

证券简称：贵州百灵

公告编号：2025-043

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。

2025 年 10 月 15 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：2025LP02703），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 2 型糖尿病的临床试验。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：CXZL2500055

申请人：百灵毓秀（珠海）医药有限公司

适应症：用于 2 型糖尿病（湿热蕴结证）的适应症

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，糖宁通络片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 2 型糖尿病的临床试验。

本品曾于 2024 年获得用于非增殖性糖尿病视网膜病变（阴虚内热、目络瘀阻证）的临床试验许可，本次在临床试验期间申请增加用于 2 型糖尿病（湿热蕴结证）的适应症。资料称糖宁通络片为贵州省医疗机构制剂，提供了既往开展的 3 项临床研究总结报告。本次需在 II 期临床试验中对本品的适用人群特征、有效性特点等进行充分探索，为后续临床试验方案的设计提供支持依据。

二、产品研究背景

糖宁通络片是公司历经十多年研发的中药 1.1 类中药新药，2014 年起就以医院制剂的形式在临床上使用，积累了大量人用经验。2024 年 11 月其治疗糖尿病视网膜病变的临床试验许可顺利获得国家药监局批准，成为《中药注册管理专门规定》实施后，全国首个由医院制剂转化为新药，豁免 I、II 期临床试验直接进入 III 期临床的中药 1.1 类新药。本次治疗 2 型糖尿病临床试验许可的获批，也是在前期临床研究的基础上获得的。作为纯中药单药对经治和初治 2 型糖尿病患者，通过充分调整人体内分泌机能，改善疾病症状，逆转生化指标具有良好疗效，证明其药理作用。

糖尿病特别是糖尿病并发症至今仍属于未满足的临床需求。公司糖宁通络课题组始终持续开展对其药学、药理毒理学和临床研究，采用现代医药技术和临床循证医学研究，与国内外多家科研院所合作，针对糖尿病及视网膜病变、中重度足疽溃疡、勃起功能障碍、肾病变等多项并发症逐一进行求证，力争实现对糖尿病前期防治以及糖尿病及并发症的全过程治疗，解决普遍认为的“中药适应症过于宽泛”的

共性问题，为中药现代化规划设计了一条独特的技术创新路线。

公司通过前瞻性布局研发，踩准政策节奏直接开展III期临床试验，不仅为公司可持续发展提供助力，对于中药科研创新和成果转化而言，亦具有里程碑式意义。

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开展用于2型糖尿病的临床试验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

2025 年 10 月 15 日