

证券代码：002424

证券简称：ST 百灵

公告编号：2026-053

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》，公司创新药吸入用 BD77 临床试验申请获得批准，同意开展用于慢性阻塞性肺病的临床试验。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：CXHL2600749
- 4、通知书编号：2026LP02645
- 5、药品名称：吸入用 BD77
- 6、申请事项：药物临床试验
- 7、适应症：慢性阻塞性肺病

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 6 月 23 日受理的吸入用 BD77 临床试验申请符合药品

注册的有关要求，同意本品开展用于慢性阻塞性肺病的临床试验。

二、产品研究背景

吸入用 BD77 是来源于单一法定中药材经分离纯化获得的纯度超过 98%的小分子化学药。本项目由中国中医科学院中药研究所历时 25 余年，完成从药物发现、作用机制确认、关键技术突破等成药性研究，研究过程先后获得两次国家自然科学基金、一次国家科技重大专项“重大新药创制”项目资助。百灵毓秀按《药品注册管理办法》的相关规定，完成临床前开发阶段的相关研究。

药理学研究显示，吸入用 BD77 通过采用“表型药效线索-蛋白组学筛选-靶点功能蛋白验证-靶点垂钓-靶点结合验证-靶点依赖性验证”的递进式策略开展研究，提示其可能通过激活机体内源性炎症抑制因子、限制蛋白酶过量外泄、维持肺部蛋白酶-抗蛋白酶稳态，作用于慢性阻塞性肺病相关的炎症及组织损伤通路。药效学研究显示，BD77 在 H1N1 FM1/PR8、呼吸道合胞病毒、副流感病毒、SARS-CoV-2、hCoV-OC43、hCoV-229E、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、肺炎支原体、LPS 及 NE 等病原体或致病因素引起的肺炎模型中观察到治疗相关作用。研究人员结合 BD77 的理化性质开发雾化吸入制剂，以提高药物在病灶部位的局部浓度并利用其半衰期特点控制全身药物暴露。

在全球范围内慢性阻塞性肺病（COPD）居第三位死亡原因，仅次于心脑血管疾病和恶性肿瘤。我国 COPD 死亡数每年约 100 万，全国患者总数接近 1 亿人，属于国家重点防控的重大慢性呼吸系统疾病。当前，全球 COPD 治疗领域对新靶点新机制药物需求迫切，吸入用

BD77 针对该领域尚未被充分满足的临床需求，有望为 COPD 患者提供潜在全新的治疗选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次吸入用 BD77 获得《药物临床试验批准通知书》，是本项目重要的阶段性研发成果，有利于丰富公司创新药研发管线。

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。本品药理、药效相关结果均来自临床前研究，存在临床前研究结果不能转化为人体临床获益的风险。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。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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

2026 年 8 月 31 日