

## 精华制药集团股份有限公司

## 关于季德胜蛇药片新增带状疱疹适应症

## 获得国家药品监督管理局药物临床试验批准的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，精华制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）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》（受理号：CXZL2600062；通知书编号：2026LP03037），公司季德胜蛇药片增加功能主治用于带状疱疹（肝胆湿热证）的临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

产品名称：季德胜蛇药片

申请事项：境内生产药品注册临床试验（已上市中药品种增加功能主治）

受理号：CXZL2600062（2026年7月17日受理）

通知书编号：2026LP03037

申请人：精华制药集团股份有限公司

申报阶段：临床试验

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，本品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，同意本品开展用于带状疱疹（肝胆湿热证）的临床试验

批准日期：2026年10月8日

### 二、药品的其他情况

带状疱疹（Herpes Zoster，HZ）是由潜伏于体内的水痘-带状疱疹病毒（Varicella-Zoster Virus，VZV）再激活引起的感染性皮肤病，临床表现为沿单侧周围神经分布的簇集性水疱，常伴有显著的神经病理性疼痛。该病多见于中老年人群及免疫功能低下人群，发病率随年龄增长而升高。带状疱疹后神经痛（PHN）为其最常见的并发症，部分患者疼痛可持续数月甚至更长时间，对睡眠、情绪及生活质量影响较大。

带状疱疹属中医“蛇串疮”“缠腰火丹”等范畴，多因肝郁化火、脾湿内蕴，兼

感毒邪，致湿热火毒蕴结肌肤、经络阻隔而发病，肝胆湿热证是临床常见证型之一，治疗多以清肝泻火、利湿解毒为常法。现代医学治疗以尽早、足量、足疗程应用抗病毒药物为核心，并配合镇痛、营养神经等对症治疗。

季德胜蛇药片系公司已上市中药品种，批准文号为国药准字 Z32020048，规格为每片重 0.4g，现行功能主治为“清热解毒，消肿止痛。用于毒蛇、毒虫咬伤”。本次季德胜蛇药片拟新增功能主治用于带状疱疹（肝胆湿热证），系在季德胜蛇药片“清热解毒，消肿止痛”功能基础上开展的适应症拓展研究。按照《药物临床试验批准通知书》要求，本品将按照药物研发的一般规律循序开展Ⅱ、Ⅲ期临床试验来进一步验证其临床价值。

### 三、对公司的影响及风险提示

季德胜蛇药片为公司现有已上市品种，本次获批事项系已上市中药品种增加功能主治的临床试验申请获得批准，不会对公司当期经营业绩产生重大影响。由于新药研发具有高投入、长周期、高风险的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，风险高，药品审评审批时间、审批结果及后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

带状疱疹的临床治疗常用药物包括阿昔洛韦、伐昔洛韦、泛昔洛韦等，生产企业众多，在中医药治疗领域，清肝泻火、利湿解毒类品种在临床应用和零售渠道均具有较为广泛的用药基础。季德胜蛇药片拟新增功能主治获批上市后，需在该治疗领域与上述既有品种开展市场竞争。

根据药物研发经验，临床试验研究存在一定风险。临床试验进展及结果易受（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、临床试验的安全性和有效性等影响，研发情况具有很强的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

证券代码：002349

证券简称：精华制药

公告编号：2026-036

2026 年 10 月 12 日