

贵州百灵企业集团制药股份有限公司
关于全资孙公司获得澳门特别行政区政府药物监督
管理局中成药临床试验预先许可通知公告

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”）全资孙公司澳门济良方有限公司（系百灵毓秀（珠海）医药有限公司子公司）收到澳门特别行政区政府药物监督管理局（以下简称“ISAF”）通知，该局已批准中成药“糖宁通络片”临床试验的预先许可，同意开展糖宁通络片治疗非增殖性糖尿病视网膜病变（阴虚内热、目络瘀阻证）的有效性及其安全性III期临床研究。现将相关情况公告如下：

一、本次许可通知主要内容

1、申请人：澳门济良方有限公司（本公司全资孙公司）

2、核发机构：澳门特别行政区政府药物监督管理局

3、许可事项：中成药临床试验预先许可

4、药品名称：糖宁通络片

5、临床试验方案编号：TNTL-DR-20250922，版本：V1.0，2025 年

9 月 22 日

6、临床试验方案题目：糖宁通络片治疗非增殖性糖尿病视网膜病变（阴虚内热、目络瘀阻证）的有效性及其安全性III期临床研究方案

7、临床试验机构：镜湖医院

本次预先许可是依据澳门第 11/2021 号法律《中药药事活动及中成药注册法》、第 46/2021 号行政法规《中药药事活动及中成药注册法施行细则》、第 28/ISAF/2022 号批示《临床试验申请的技术要求》及第 5/ISAF/2024 号批示《药物临床试验质量管理规范(GCP)》等相关规定予以批准。

文件要求，澳门济良方有限公司及临床试验机构镜湖医院，须严格按照澳门第 5/ISAF/2024 号批示《药物临床试验质量管理规范(GCP)》开展本次临床试验；按规定及时向 ISAF 提交药物不良反应通报、药物安全性报告、临床试验年度报告及临床试验最终报告，并完整留存《药物临床试验质量管理规范(GCP)》要求的临床试验必备文件。

二、产品研究背景

本次糖宁通络片治疗糖尿病视网膜病变III期临床试验获得 ISAF 预先许可，是未上市中药创新药在境外不同药物监管体系下获准的重要案例，也是澳门发出的首张中药新药临床试验预先许可批件，为中药创新药探索跨境临床研究及境外注册提供了有益实践参考。

糖宁通络片系公司历经十余年研发的中药 1.1 类新药。2024 年 11 月，该品种针对糖尿病视网膜病变适应症，依托扎实的人用经验证据获得国家药品监督管理局药品审评中心批准开展III期临床试验。本次 ISAF 对申报资料开展科学、严谨的审查评价后，批准本品在澳门开展III期临床试验。公司全资孙公司澳门济良方有限公司作为澳门

地区申办方及药物持有人，后续将有序推进受试者招募、项目实施、药物物流运输、海关通关等各项筹备工作，严格遵守澳门相关法规要求，合规高效推进本次临床试验。

三、对公司的影响及风险提示

本次糖宁通络片获得 ISAF 中成药临床试验预先许可，是公司苗医药一体化项目的重要阶段性成果。后续公司将持续推进苗医药传承创新，运用现代科学技术挖掘苗医药价值，推动研究成果转化为优质产品。

本次取得 ISAF 临床试验预先许可，系项目研发阶段性进展。获得该许可后，公司将正式推进澳门地区III期临床试验，药品最终还需完成临床试验及澳门的注册审评流程，临床试验推进、研究结果及注册审批均存在不确定性。

截至本公告披露日，本项目尚未形成营业收入，对公司当期经营业绩不会构成重大影响。

公司将严格按照境内外监管要求推进本次临床试验，并根据项目后续进展，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，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 27 日