

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-042

# 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

## 关于获得 1.1 类中药创新药临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（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》，现就相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：清降和胃颗粒

受理号：CXZL2400022

通知书编号：2024LP01533

规格：10g/袋

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，2024年4月29日受理的清降和胃颗粒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，同意本品开展用于非糜烂性胃食管反流病中医辨证属寒热错杂证的临床试验。

通知书有效期：至 2027 年 7 月 8 日

### 二、药品的其他情况

清降和胃颗粒处方是北京中医药大学东方医院消化内科主任、首届岐黄学者李军祥教授在继承中国工程院院士董建华“通降论”<sup>①</sup>的基础上根据经典名方加减化裁而来的临床经验方。该药物具有平调寒热、和胃降逆之功效。适用于非糜烂性胃食管反流病中医辨证属寒热错杂证，症见烧心泛酸、暖气倒饱、胃脘疼痛、喜温喜按、口干口苦、胸骨后灼痛、大便稀溏，舌红、苔黄腻或薄黄、脉虚弱等。

清降和胃颗粒项目是公司自主研发、具有独立知识产权的中药 1.1 类创新药，其药品分类为消化系统类药物。

胃食管反流病（GERD）是消化系统常见病。2022年9月，《新英格兰医学杂志》（NEJM）在“临床实践”栏目发表《胃食管反流病》指出GERD患病率约为全球人口的13.3%。GERD的危险因素包括年龄≥50岁、当前吸烟、使用非甾体抗炎药、肥胖（BMI>30）、社会经济地位低下和女性。GERD的表型包括非糜烂性反流病（NERD，60%~70%的患者）、糜烂性食管炎（RE，30%）和巴雷特食管（Barrett，5%~12%）。目前GERD一线用药为质子泵抑制剂（PPI），但有研究表明NERD患者中PPI治疗症状缓解率仅为49%，由此可见一半以上NERD患者对PPI治疗反应差。近年来GERD发病率呈上升趋势，目前国内尚无明显用于NERD的中成药，开发NERD用中成药具有重大的临床价值和市场价值。

截至目前，公司在清降和胃颗粒研发项目上累计已投入研发费用703.94万元。

注①：通降论指出了对脾胃病认识的三要素：生理上以降为顺，病理上因滞为病，治疗上以通祛疾。

### 三、产品上市尚需履行的审批程序

公司收到清降和胃颗粒药物临床试验批准通知书后，需根据通知书以及新药开发及药品注册法规要求，开展并完成临床试验后，整合申报资料申报产品上市。

### 四、对公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到国家政策、技术、市场环境等一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2024年7月11日