

证券代码：600129

证券简称：太极集团

编号：2017-74

重庆太极实业（集团）股份有限公司

关于芪灯明目胶囊 II 期临床试验的进展公告

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个别及连带责任。

一、概况

重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）研制的创新中药口服制剂芪灯明目胶囊已完成治疗糖尿病视网膜病变的 II 期临床预试验，根据预试验数据，公司拟将适应症由糖尿病视网膜病变精准为糖尿病视网膜病变中的黄斑水肿部分（以下简称：糖尿病性黄斑水肿（DME））。

二、芪灯明目胶囊的基本情况

1、药品名称：芪灯明目胶囊

2、临床实验信息登记号：CTR20171647

3、剂型：胶囊剂

4、规格：0.33g/粒

5、注册分类：中药 6 类

6、申请人：太极集团四川绵阳制药有限公司

7、临床试验首次申请获得受理的时间及受理号：于 2008 年 12 月 11 日获得 CFDA 临床批件，批准文号 2008L11200，受理

号：CXZL0600243。

三、芪灯明目胶囊的研究情况

1、芪灯明目胶囊受让于成都中医药大学，以该研究为核心的研究项目获得了 2013 年度四川省科技进步特等奖。

2、公司获得项目后及时开展了芪灯明目胶囊治疗糖尿病视网膜病变 II 期临床预试验，并于 2017 年完成预试验，此预试验结果发现芪灯明目胶囊对糖尿病性黄斑水肿具有更好的疗效趋势，为进一步精准适应症定位设计，挖掘药品临床优势和价值，公司将进一步探索确证，由糖尿病视网膜病变精准为糖尿病性黄斑水肿，目前治疗糖尿病性黄斑水肿的试验已完成临床研究方案和专家论证，并获得广东省中医院的伦理批件，现已在国家食品药品监督管理总局指定的药物临床试验登记与信息公示平台进行了临床试验信息登记（登记号：CTR20171647）。截止目前，公司对芪灯明目胶囊累计投入的研发费用约 2000 万元（未经审计）。

四、同类产品情况

在我国，糖尿病视网膜病变在糖尿病患者人群中的患病率为 24.7%—37.5%，其中出现黄斑水肿的约占 1/3，因视力下降对工作和生活影响极大，急需药品治疗。现阶段国内外尚无指南推荐的治疗 DME 的口服药品，目前治疗 DME 主要有两个手段：激光光凝和眼内注射抗 VEGF 制剂，前者具有创伤、不可延续的特点，后者疗效时间太短，需要每月注射一

次才能维持疗效，可持续性差且有眼内感染风险，患者均要遭受很大的痛苦。目前临床急需安全有效的口服制剂，尤其急需安全有效的中药制剂在 DME 治疗中发挥作用，填补这一市场空白。

五、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险。例如 II 期和/或 III 期临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发的法规要求，新药需完成临床研究并经过国家药品评审部门审批后方可上市。

新药研发是一项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2017 年 12 月 27 日