

## 漳州片仔癀药业股份有限公司关于温肺定喘颗粒 II 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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。

### 重要内容提示：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）温肺定喘颗粒 II 期临床试验完成首例受试者入组对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。
- 由于药品研发的特殊性，具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。
- 公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

近日，公司开展的“温肺定喘颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期（肺肾气虚兼痰瘀阻肺证）的随机、双盲、安慰剂平行对照、剂量探索、多中心 II 期临床试验”完成首例受试者入组，正式进入 II 期临床研究。现将相关内容公告如下：

### 一、药物的基本情况

药物名称：温肺定喘颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药 1.1 类

适应症：慢性阻塞性肺疾病稳定期（肺肾气虚兼痰瘀阻肺证）

临床受理号：CXZL2400015

临床批件号：2024LP01271

临床试验分期：II期

## 二、药物的相关情况

温肺定喘颗粒是来源于临床经验方。其功能主治拟为“补肺温肾、止咳定喘、化痰祛瘀。用于肺肾气虚、痰瘀肺阻所致的肺胀，症见咳嗽，咳痰，喘息，神疲乏力，腰膝酸软，恶风，畏寒，痰白黏或呈泡沫状，舌质暗、苔白，脉沉细或细弱”。

温肺定喘颗粒II期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照、剂量探索临床试验设计，初步评价温肺定喘颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期（肺肾气虚兼痰瘀阻肺证）的有效性和安全性。

该临床试验方案已获得牵头单位广东省中医院伦理委员会审核同意，并于2026年1月5日完成首例受试者入组。

截至公告日，该项目的累计研发投入约1,900万元（未经审计）。

## 三、同类产品情况

慢性阻塞性肺疾病（简称“慢阻肺”、COPD）患病率高、死亡率高、致残率高、疾病负担重，已成为严重危害人类健康的重大慢性疾病。根据世界中医药学会联合会最新发布的《国际中医临床实践指南慢性阻塞性肺疾病（2019年版）》，全球COPD患病率约为11.7%，每年死亡约350万人，世界卫生组织预计到2030年全球每年约有超过450万人死于COPD及其相关疾病。

根据弗若斯特沙利文预测，2030年中国慢阻肺疾病药物市场将达591.9亿元（84亿美元）。

截至公告日，经查询国家药品监督管理局官网，尚未有其他企业取得该产品的生产批件，尚未有针对慢性阻塞性肺疾病稳定期（肺肾

气虚兼痰瘀阻肺证)的中药获批上市。

#### 四、主要风险提示

1、公司温肺定喘颗粒Ⅱ期临床试验完成首例受试者入组对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

2、由于药品研发的特殊性，具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。

3、公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

漳州片仔癀药业股份有限公司

董 事 会

2026年1月14日