

北京康辰药业股份有限公司

关于获得金草片 II 期临床试验总结报告的公告

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个别及连带责任。

北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）购买的中药创新药金草片截止目前已经完成了治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛有效性和安全性的 II 期临床试验，并获得了《金草片 II 期临床试验总结报告》，根据研究情况，公司将顺利开展金草片 III 期临床试验，现将相关研究数据公告如下：

一、金草片 II 期临床试验数据结果

金草片是从中药筋骨草全草中提取的有效部位制剂制成的口服中药片剂，主要成分为“总环烯醚萜苷”。筋骨草药材收载于中国药典 2020 年版，其性苦、寒，具有清热解毒凉血消肿的功效。

本试验采取多中心、随机、双盲、剂量平行对照、安慰剂对照的试验设计。考虑到临床上盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的治疗以疼痛症状的缓解为主要目标，因此，本试验选择视觉模拟评分（VAS）量表作为慢性盆腔痛的主要疗效评价指标。本试验分为三组：高剂量组（600mg/天），低剂量组（300mg/天），和安慰剂组。每组计划各入组 60 例受试者，共 180 例。所有入组患者均接受每日给药 3 次，连续给药 12 周，月经期不停药。

II 期临床试验的有效性结果显示，金草片的镇痛疗效明显优于安慰剂组，能明显降低 VAS 评分，并显著提高患者的疼痛消失率。在疼痛消失率方面，连续治疗 12 周后，金草片高剂量组和低剂量组疼痛消失率为 53.45%和 43.33%，均明显优于安慰剂组 11.86%，并表现出统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。其他疗效评价指标（包括体征 Mc Cormack 量表评分、SF-12 量表评分、中医证候积分）均表现

出一致的疗效趋势。

II 期临床试验的安全性结果显示，筋骨草总环烯醚萜苷片安全性和耐受性良好，受试者依从性高，未观察到潜在的安全性风险，其各项安全性指标的评价结果均与安慰剂相当。在治疗相关不良事件方面，高剂量组、低剂量组的发生率分别为 3.45% 和 1.67%，均低于安慰剂组的发生率（5.08%）。

基于金草片 II 期临床试验结果，公司评估金草片治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛临床疗效确切，且安全性和耐受性良好，具有明显的临床开发价值和前景。

后续，公司拟向国家食品药品监督管理局药品审评中心（简称“CDE”）提交关键性 III 期临床试验沟通交流会申请，进一步评价金草片治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的有效性和安全性，为本品新药注册申请审查提供依据。

二、同类产品情况

盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛，病程较长、反复发作，不仅影响患者的正常生活和工作，增加心理健康问题（焦虑抑郁）的风险，甚至引起不孕、异位妊娠等，给患者及家庭带来了巨大的身心痛苦和经济负担，临床需求迫切。目前盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛在国内尚无治疗药物获批该适应症。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的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，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2022 年 4 月 7 日