

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2024-011

北京康辰药业股份有限公司

关于中药 1.2 类创新药金草片 III 期临床试验

达到主要研究终点的公告

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，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）中药创新药金草片在女性盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床试验（CTR20222693），已达到主要研究终点。现将相关情况公告如下：

一、金草片 III 期临床试验相关情况

金草片 III 期临床试验采取多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照试验设计，比较金草片与安慰剂治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的有效性和安全性，筛选合格受试者按照 2:1 比例被随机分配到试验组和安慰剂组，计划入组 414 例，其中试验组 276 例，安慰剂组 138 例，所有受试者治疗周期为 12 周。本试验主要疗效指标为治疗 12 周后的疼痛消失率。

首都医科大学附属北京中医医院滕秀香主任为本研究的主要牵头研究者。本研究 2022 年 11 月完成首例受试者入组，全国共有 18 家中心参研，2023 年 8 月完成全部 414 例受试者入组。

近日，本研究在牵头单位首都医科大学附属北京中医医院顺利召开数据审核会并完成揭盲。统计分析结果表明，金草片在为期 12 周治疗期内 VAS 评分的疼痛消失率达到主要研究终点；金草片的安全性和耐受性良好，不良事件发生率低。

公司将择机就金草片治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的上市申请与监管部门进行沟通。

二、金草片其他相关情况

金草片（筋骨草总环烯醚萜苷片）是首个以“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔

痛”适应症开发的中药 1.2 类创新药品种，主要成分为“总环烯醚萜苷”，从单一中药筋骨草全草中提取的有效部位制备而成，物质基础明确、作用机制清晰。目前国内尚无治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的药物获批。

三、风险提示

创新药具有“三高一长”的特点——高投入、高风险、高回报、长周期，从临床试验到成功上市受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将按国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发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。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2024 年 3 月 22 日