

中珠医疗控股股份有限公司

关于全资子公司药品临床试验进展的公告

特别提示

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。

中珠医疗控股股份有限公司（以下简称“中珠医疗”或“公司”）近日收到全资子公司西安恒泰本草科技有限公司（以下简称“西安恒泰”）发来的《染料木素胶囊联合基础治疗，与安慰剂对照治疗绝经后骨质疏松症，评价其有效性和安全性的随机、双盲、多中心Ⅱ期临床研究总结报告》。现将有关情况披露如下：

一、基本情况

研究药物名称：染料木素胶囊

剂型：胶囊

规格：50mg/粒

药物临床研究批件号：2004L01548

申报阶段：Ⅱ期临床

累计研发支出：约 913 万元人民币

二、药品其他情况

染料木素胶囊是公司全资子公司西安恒泰本草科技有限公司和中国人民解放军第四军医大学药物研究所共同研制的用于治疗绝经后骨质疏松症的中药 1 类新药制剂。

2004 年 4 月 9 日，“染料木素胶囊”的药品（新药，中药第 1 类）经国家食品药品监督管理局审查，取得同意进行临床研究的《药物临床研究批件》（批件号：2004L01548）。

2005年9月至2007年1月委托广州中医药大学第二附属医院进行了染料木素胶囊I期临床研究工作，参与各试验的受试者均全部依次完成，无中途退出及中止者，研究过程中未发现严重不良反应；2015年5月，由华中科技大学同济医学院附属协和医院（组长单位）、华中科技大学同济医学院附属同济医院、上海中医药大学附属曙光医院等8家单位对染料木素胶囊治疗绝经后骨质疏松症的有效性和安全性进行了初步临床评价。

三、II期临床研究试验总结报告主要数据及结论

1、研究名称：染料木素胶囊联合基础治疗，与安慰剂对照治疗绝经后骨质疏松症，评价其有效性和安全性的随机、双盲、多中心II期临床研究

2、研究时间：2015年5月-2017年12月

3、结论：染料木素胶囊安全性良好，且能够降低绝经后骨质疏松症患者高转换型代谢性骨丢失，具有一定的临床疗效，以中剂量（100mg/日）和低剂量（50mg/日）效果较显著；为进一步验证染料木素胶囊对绝经后妇女骨质疏松症的有效性和安全性，评价利益与风险关系，同意开展III期临床试验。

4、该项目后续主要工作

公司将根据国家食品药品监督管理局注册法规，继续开展染料木素胶囊III期临床研究。

四、同类药品的市场情况

截至目前，经查询国家食品药品监督管理局官网，尚未有其他企业取得该产品生产批件。

五、风险提示

本次公司全资子公司西安恒泰取得染料木素胶囊II期临床研究总结报告，不会对公司及西安恒泰当期经营产生重大影响。目前染料木素胶囊仅完成II期临床试验，尚需开展III期临床研究。由于新药研发具有复杂性、系统性和不可预测的特点，同时还具有高风险、高投入、周期长等诸多不确定因素，公司将根据进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

公司指定的信息披露媒体为《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证

券日报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），有关公司信息均以公司在上述指定媒体披露信息为准。

特此公告。

中珠医疗控股股份有限公司董事会

二〇一九年一月二十五日