

浙江维康药业股份有限公司 关于收到银黄滴丸 II 期临床试验总结报告的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江维康药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到银黄滴丸治疗复发性口腔溃疡（上焦实热证）的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 II 期临床试验的总结报告。现将主要情况公告如下：

一、基本信息

- 1、药品名称：银黄滴丸
- 2、注册分类：中药 2.3 类
- 3、剂型：滴丸剂
- 4、适应症：复发性口腔溃疡（上焦实热证）
- 5、临床试验分期：II 期临床试验
- 6、试验责任单位：湖南中医药大学第一附属医院
- 7、申办方：浙江维康药业股份有限公司

二、主要研究结论

基于银黄滴丸 II 期临床研究结果：用药第 5 天末，银黄滴丸高剂量组、低剂量组靶溃疡愈合率均高于安慰剂组。用药第 5 天末，银黄滴丸高、低剂量组较安慰剂组在靶溃疡愈合时间、口腔溃疡愈合率、受试者自觉疼痛消失时间、溃疡总数较基线的变化、中医证候评分较基线的变化值有改善趋势。银黄滴丸高剂量组较低剂量组、安慰剂组趋势明显。试验期间未发生严重不良事件和严重不良反应。II 期临床安全性分析显示银黄滴丸安全性总体良好。

根据 II 期临床试验的结果，推荐银黄滴丸高剂量【口服，一次 2 袋（每袋

0.7g)，一日4次。】作为III期确证性试验的目标剂量。进一步扩大样本量确证银黄滴丸治疗复方性口腔溃疡的有效性和安全性。

三、后续流程

公司银黄滴丸治疗复发性口腔溃疡（上焦实热证）目前完成II期临床试验，距离产品上市仍需经历III期临床试验；申请银黄滴丸增加复方性口腔溃疡新适应症；公司目前正积极筹备本品后续的临床研究工作，将根据进展情况及时履行信息披露义务。

四、同类药品的情况

截至本公告日，在CDE药物临床试验登记与信息公示平台上登记复发性口腔溃疡（上焦实热证）的试验药物有2个：银黄滴丸、荆门上清丸。

五、风险提示

银黄滴丸治疗复发性口腔溃疡（上焦实热证）II期临床试验的完成，对公司近期业绩不会产生重大影响，其后续临床试验是否成功、未来是否获得国家药品监督管理局上市批准，具有一定的不确定性。公司将对该项目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，控制投资风险。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2022年3月28日