

北京康辰药业股份有限公司

关于金草片 III 期临床试验获得伦理审查批件的公告

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。

近日，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）中药创新药金草片治疗盆腔炎性疾病慢性盆腔痛的 III 期临床试验获得牵头单位首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会审查通过的批件，现将相关情况公告如下：

一、金草片 III 期临床试验相关情况

公司于 2022 年 4 月 7 日披露了《关于获得金草片 II 期临床试验总结报告的公告》，根据研究情况，公司制定的金草片 III 期临床试验方案，已经获得国家药品监督管理局药品审评中心（简称“CDE”）的认可，以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。

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，所有受试者的治疗周期为 12 周。本试验主要疗效指标为治疗 12 周后的疼痛消失率。

本次伦理审查批件的获得，标志着金草片 III 期临床研究进一步取得了实质性进展，目前该项目研究进展顺利，预计近期将完成首例受试者入组，公司将根据后续进展及时进行披露。

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”适应症精准复批的中药 1.2 类创新药品种，相比已上市及在研治疗盆腔炎的

复方制剂，金草片是从单一中药筋骨草全草中提取的有效部位制剂，主要成分为“总环烯醚萜苷”，其物质基础、作用机制更加明确，且精准定位于“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”，临床应用场景明确。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，药品的研发周期长，从临床前研究到获批上市期间环节较多，容易受到一些不确定性因素的影响，目前该研究处于临床 III 期，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 9 月 28 日