

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2023-001

# 悦康药业集团股份有限公司

## 关于自愿披露注射用羟基红花黄色素 A 治疗急性缺血性脑卒中 III 期临床试验进展的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

### 重要内容提示：

1、悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）产品注射用羟基红花黄色素 A（以下简称“羟 A”）全国多中心 III 期临床试验研究达到主要终点。在急性缺血性脑卒中患者中，羟 A 在主要疗效指标（用药 90 天后 mRS 评分 $\leq$ 1 分的受试者比例）展示出优效性，安全性特征良好，未报告新的安全性警示。

2、临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险。公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

### 一、药品基本情况

药品通用名：注射用羟基红花黄色素 A

剂型：注射用冻干粉针剂

规格：25mg/瓶

注册分类：中药 1.2 类新药

红花作为活血化瘀的传统中药，已有二千五百多年的应用历史。羟基红花黄色素 A 是从药用红花中分离提取得到的一种单查尔酮苷类化合物，也是红花活血化瘀功效中最有效的水溶性成分。公司羟 A 中单体活性成分含量高达 97%，临床前研究表明羟 A 可显著改善大鼠脑缺血再灌注后脑坏死区面积、降低脑组

织损伤、改善其行为学缺陷，增加狗颈内动脉血流量，还能起到预防血栓、降低血液粘稠度的作用，且羟 A 对大鼠的纤维蛋白原含量和纤溶酶活性均无明显影响。目前 III 期临床研究已达到主要终点。

## 二、临床试验进展情况

本次披露的临床研究是一项随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 III 期临床研究，该研究入组了全国 45 家中心共 1100 例患者，旨在评价羟 A 治疗急性缺血性脑卒中（中风病·中经络·血瘀阻络证）的有效性和安全性。本试验的主要终点是用药 90 天后 mRS 评分 $\leq 1$  分的受试者比例，并进行优效性比较。次要终点包括 mRS 评分 $\leq 2$  分的受试者比例、日常生活能力量表巴氏指数(Barthel-Index, BI)、NIHSS 评分、中医证候评分等。本试验用药安全性主要关注不良事件、实验室检查以及生命体征等内容。本试验在急性缺血性脑卒中患者中，羟 A 在主要疗效指标（用药 90 天后 mRS 评分 $\leq 1$  分的受试者比例）展示出优效性，安全性特征良好，未报告新的安全性警示。

## 三、风险提示

虽然该临床研究中羟 A 治疗急性缺血性脑卒中已达到主要终点，但根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物完成临床研究后还需经国家药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2023 年 1 月 11 日