

北京康辰药业股份有限公司

关于金草片 III 期临床试验完成全部受试者入组的公告

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”）中药创新药金草片治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的 III 期临床试验，已完成了全部受试者入组。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 11 月 9 日披露了《关于金草片 III 期临床试验完成首例受试者入组的公告》。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。

二、金草片其他相关情况

金草片（筋骨草总环烯醚萜苷片）是从单一中药筋骨草全草中提取的有效部位制剂，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，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。

根据 2022 年 4 月 7 日公司公告的金草片 II 期临床试验结果显示：金草片能显著改善下腹部疼痛症状，作用温和且持久。在疼痛消失率方面，连续治疗 12 周后，金草片高剂量组和低剂量组疼痛消失率为 53.45%和 43.33%，均明显优于安慰剂组 11.86%，并表现出统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。

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。目前该项目处于临床 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

2023 年 08 月 23 日