

北京康辰药业股份有限公司

关于金草片 III 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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个别及连带责任。

北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）目前正在开展的中药创新药金草片 III 期临床试验，已于近日完成了首例受试者入组。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 9 月 28 日披露了《关于金草片 III 期临床试验获得伦理审查批件的公告》，金草片 III 期临床试验方案已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核同意，该试验设计参考国际“妇科慢性盆腔疼痛”临床试验设计思路，采取多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照试验设计，以视觉模拟评分量表（VAS）作为主要疗效指标，使用体征 Mc Cormack 量表评分和 F-12 量表评分评估患者生活质量，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。

根据金草片 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，从而提高生活质量；患者疼痛消失时间和疼痛消失率较安慰剂相比均有显著差异，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（ $p < 0.0001$ ），镇痛效果显著且稳定；金草片临床安全性与安慰剂临床数据相当，体现出较好的临床安全性。

目前，公司开展的金草片 III 期关键性临床研究，已于近日完成首例受试者入组，后续将在疗效和作用特点方面提供更加详实的数据，通过扩大规模的临床研究进一步验证其临床应用价值，为广大妇科炎症患者提供消除慢性炎症和疼痛的精准有效治疗选择。

二、金草片其他相关情况

1、疾病特点与诊疗现状

盆腔炎性疾病（以下简称“PID”）是指女性上生殖道及其周围组织常见的一种感染性疾病，若未接受规范、及时有效的治疗可导致一系列后遗症的发生，即盆腔炎性疾病后遗症。盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛（以下简称“CPP”），是PID最常见的后遗症，主要是因慢性炎性反应浸润引起纤维结缔组织增生、粘连及挛缩，导致神经纤维受压引起的以疼痛为主的一组症候群。

CPP患者呈现出缠绵难愈的非周期性疼痛，持续时间超过6个月，严重影响患者的正常生活和工作，增加心理健康问题（焦虑抑郁）的风险。65%以上PID患者可出现长期的慢性盆腔疼痛，且疼痛发生率与PID发作的次数及严重性明显相关。

目前，国内已上市的中成药尚无治疗“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”适应症精准定位的中药有效部位制剂。《中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南（2020年）》，对传统中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症提出了规范合理用药建议。同时，该指南也指出，现有中成药的循证证据质量相对较低，缺乏设计严谨、多中心、大样本的、随机、对照临床试验以提供更高级别的循证证据。

抗生素治疗针对PID急性期病原体的清除疗效确切，但抗生素对后期局部的无菌性炎症及长期慢性疼痛疗效不佳，且存在复发率高、耐药性和二重感染的风险。常规镇痛药虽然可以改善急性疼痛反应，但无法起到有效治疗疾病的效果。根据药渡咨询报告显示，目前，我国CPP患者人群约1000万人左右，且缺乏有效治疗药物，存在未被满足的临床需求。

2、产品特性

（1）作用机制清楚、临床应用场景明确

金草片为在研中药新药1.2类，是国家药监局批准开展临床研究的唯一一个以“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”适应症精准定位的中药有效部位制剂，基于民间用药的疗效基础，是由中草药“筋骨草”经现代工艺提取精致而成。

（2）获得国家重大新药创制课题的资助

该品种历经十余年的研究，其间曾得到国家高技术研究发展计划（863计划）和国家重大新药创制课题的滚动资助。

（3）成分明确、质量可控、临床试验设计与国际接轨

金草片是有效部位制剂，区别于中药大复方制剂，具有成分明确和质量可控

的特点，可通过对药材和中间体的质量控制，有效的保证产品批次之间质量的一致性，为疗效提供了物质基础方面的保障。其具有的质量可控、可用于孕龄妇女、安全性高和临床评价标准与国际接轨等特点，为上市后的国际化奠定了坚实基础。

金草片临床试验设计参考国际“妇科慢性盆腔疼痛”临床试验设计思路，金草片 III 期临床试验采取多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验设计，以视觉模拟评分量表（VAS）作为主要疗效指标，使用体征 Mc Cormack 量表评分和 F-12 量表评分评估患者生活质量。

（4）临床研究显示安全性高

金草片在临床前进行了大量安全性研究，为确保育龄妇女用药的安全性，对由于伦理临床不能进行的生殖毒性（致畸敏感期和围产期）进行了研究，显示其安全性较高。大鼠连续给药 6 个月和比格犬连续给药 9 个月的长期毒性试验结果显示，对动物的血液学、血生化和肝肾等脏器未见明显影响；大鼠生殖毒性试验结果显示，其对孕鼠未见流产和早产，对孕鼠黄体数、着床腺数、早期吸收胎数、晚期吸收胎数、吸收胎总数、死胎数、活胎数、着床后丢失率、总丢失率、有吸收胎孕鼠百分率、有死胎孕鼠百分率和妊娠率均未见明显异常改变，在胎仔发育方面，未见外观畸形；安全性药理试验结果显示，其对比格犬的呼吸、血压、心率等循环系统未见明显影响，对小鼠的自主活动和精神神经系统未见明显影响。

金草片临床实验研究中为保障患者的安全用药，特设置了肾早期损伤的监测指标。其安全性数据进一步证实，患者连续口服金草片 12 周，高低剂量均未见对血液学和肝肾功能的不良影响。

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。医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，从临床前研究到获批上市期间周期长、环节多，过程中易受到不确定性因素影响。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，并及时披露后续进展情况。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2022 年 11 月 9 日