

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

公告编号：2023-083

## 金陵药业股份有限公司

### 关于收到术苓健脾胶囊 IV 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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

金陵药业股份有限公司梅峰制药厂（以下简称“梅峰制药厂”）于近日收到术苓健脾胶囊治疗腹泻型肠易激综合征（脾肾气虚兼气滞湿热证）IV 期临床试验（以下简称“术苓健脾胶囊 IV 期临床试验”）总结报告，现将相关情况公告如下：

#### 一、术苓健脾胶囊基本情况

术苓健脾胶囊是由梅峰制药厂研发生产的中药第 6 类新药（原注册分类），本项目于 2014 年获得新药证书（批准文号：国药准字 Z20140001）和药品注册批件（批件号：2014S00002）。该药成份为骨碎补、白术、党参、茯苓、薏苡仁、陈皮、黄柏、一枝黄花、铁苋菜、泽泻、大黄、槟榔、白芍、乌药、厚朴、防风、桂枝及甘草，功能主治健脾益肾，理气，化湿清热，用于肠易激综合征（腹泻型），中医辨证属于脾肾气虚兼气滞湿热证者，症见腹痛、腹泻、腹胀，神疲乏力，腰膝酸软，肛门灼热，口粘苦，情绪不安等。

#### 二、术苓健脾胶囊 IV 期临床试验相关情况

术苓健脾胶囊 IV 期临床试验负责单位为湖南中医药大学第一附

属医院，共有 42 家临床试验单位参加此阶段研究。

### （一）试验目的

在临床广泛使用条件下，通过 IV 期临床试验研究，进一步评价术苓健脾胶囊治疗腹泻型肠易激综合征（脾肾气虚兼气滞湿热证）的安全性及有效性，重点观察可能出现的不良反应，包括不良反应类型、不良反应发生率及不良反应的临床表现及程度。

### （二）试验设计与方法

本试验采用单臂、开放、多中心的研究设计。鉴于本试验目的之一是重点观察产品安全性问题，假设该产品有 0.2% 的概率出现副作用或者异常反应时，则根据 PASS13 软件计算，当样本量为 1498 例时，有 95% 的概率观察到 1 例该产品的副作用或者异常反应。同时根据《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等相关法律、法规要求，IV 期临床需完成不低于 2,000 例的上市后研究，故本试验计划完成 2,200 例（包含 10% 的脱落率）。

### （三）实验结论

术苓健脾胶囊 IV 期临床试验的有效性结果显示，术苓健脾胶囊用于治疗腹泻型肠易激综合征脾肾气虚兼气滞湿热证总有效率很高，基于 FAS（全分析数据集）分析集治疗第 4 周总有效率为 86.20%；基于 PPS（符合方案数据集）分析集治疗第 4 周总有效率为 86.63%；在治疗第 4 周、随访期第 8 周（停药后 4 周）、随访期第 12 周（停药后 8 周）腹痛 VAS 评分及大便性状（Bristol 粪便性状量表）评分、大便次数较基线的变化明显改善；同时治疗第 4 周大便性状

(Bristol 粪便性状量表) 评分中大便性状为 6 型或 7 型的总天数较基线的变化明显改善。术苓健脾胶囊用于治疗腹泻型肠易激综合征脾肾气虚兼气滞湿热证, 可明显改善肠易激综合征严重度 (IBS-SSS) 评分及肠易激综合征生活质量量表 (IBS-QOL) 评分; 对中医证候评分、中医单项症状 (腹痛、腹泻、腹胀、神疲乏力、腰膝酸软、肛门灼热、口干口苦) 明显改善, 疗效持久且稳定。复发率: 基于 FAS 分析集, 随访期第 8 周 (停药后 4 周) 复发 92 例 (5.29%), 未复发 1646 例 (94.71%); 随访期第 12 周 (停药后 8 周) 复发 78 例 (4.60%), 未复发 1616 例 (95.40%)。

术苓健脾胶囊 IV 期临床试验的安全性结果显示, 研究期间, 基于 SS (安全性数据集) 分析集, 2156 例受试者中, 128 例 (5.94%) 受试者发生 185 例次不良事件, 23 例 (1.07%) 受试者发生与研究药物相关的不良事件 25 例次, 6 例 (0.28%) 受试者发生严重不良事件 6 例次, 严重不良反应 0 例, 4 例 (0.19%) 受试者发生导致脱落的不良事件 4 例次, 3 例 (0.14%) 受试者发生导致脱落的不良反应 3 例次。研究期间, 导致脱落的与研究药物相关的不良反应共 3 例, 其中腹痛、腹泻各 1 例; 表现为皮疹 1 例。与研究药物相关的严重不良反应为 0 例。导致脱落的与研究药物相关的严重不良反应为 0 例。上述结果表明, 术苓健脾胶囊在大样本人群临床广泛使用的情况下, 安全性及耐受性较好, 术苓健脾胶囊用于治疗腹泻型肠易激综合征脾肾气虚兼气滞湿热证, 安全性好, 值得推广。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

二〇二三年九月十一日