

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2024-051

漳州片仔癀药业股份有限公司关于收到《肠激安胶囊 II b 期 临床试验总结报告》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。

重要内容提示：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）本次收到《肠激安胶囊 II b 期临床试验总结报告》对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。
- 由于药品研发的特殊性，具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。
- 公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

近日，公司收到《肠激安胶囊 II b 期临床试验总结报告》。现将相关内容公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：肠激安胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.45g/粒

注册分类：中药 1.1 类

临床受理号：CXZL1100057 粤

临床批件号：2013L00182

申报阶段：II b 期临床试验总结

二、药物的相关情况

肠激安胶囊（公司内部研发项目代号：PZH1201）是广州中医药大学第一附属医院（以下简称“广中医一附院”）于 2013 年取得的《药物临床试验批件》。肠激安胶囊具有健脾疏肝、清热祛湿、止痛止泻的功效，2012 年作为医院制剂在临床使用（批准文号：粤药制字 Z20120006）。

该药物主要用于腹泻型肠易激综合征、腹痛腹泻，肠功能紊乱等。

肠激安胶囊是公司于 2013 年取得的转让临床批件。截至公告日，该药物项目的研发投入（未经审计）累计约 5,000 万元。

三、药物的 II b 期临床试验数据结果

本试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床试验设计，以治疗 8 周末腹泻（粪便性状）应答率作为主要疗效指标，共计纳入 200 例受试者，以 1:1 的比例随机分配到试验组和安慰剂对照组，接受试验治疗和评估。本试验肠激安胶囊给药每次 4 粒，每日 3 次，连续服用 8 周。

肠激安胶囊 II b 期临床试验的有效性结果显示，在腹泻（粪便性状）应答率方面，连续治疗 8 周后，试验组相比安慰剂对照组显示出较好的疗效趋势。全分析数据集（FAS）分析结果显示，试验组和安慰剂组腹泻（粪便性状）应答率组间差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。符合方案数据集（PPS）和全分析数据集（FAS）分析整体疗效趋势一致。

肠激安 II b 期临床试验的安全性结果显示，肠激安胶囊安全性较好。安全性分析集中，未发生导致死亡的不良事件/不良反应，试验组导致退出的不良事件/不良反应的发生率与安慰剂对照组相近。

基于肠激安胶囊 II b 期临床试验结果，公司评估肠激安胶囊治疗

腹泻型肠易激综合征(肝气乘脾证)的临床疗效确切,且安全性较好,具有明显的临床开发价值和前景。

四、同类产品情况

肠易激综合征(Irritable bowel syndrome, IBS)是一种功能性肠病,表现为以腹痛、腹胀或腹部不适为主要症状,与排便相关或伴随排便习惯如频率和(或)粪便性状改变,且会反复发作、难以根治,会对患者的生活质量产生严重的危害,同时加重患者的经济负担。在临床上,肠易激综合征常常被分为腹泻型、便秘型、混合型以及不定型四种类型,其中腹泻型肠易激综合征(Diarrhea-predominant irritable bowel syndrome, IBS-D)是我国发病人群中最为常见的,约占60%至70%。截止本公告披露日,经查询国家药品监督管理局官网,尚未有其他企业取得该产品的生产批件。

经查询药智网数据库,目前国内市场上治疗肠易激综合征的药物主要有复方谷氨酰胺肠溶胶囊、奥替溴铵片等。根据药智网医院销售数据统计,复方谷氨酰胺肠溶胶囊2023年度国内总销售额为3.86亿元,生产厂商为地奥集团成都药业股份有限公司;奥替溴铵片2023年度国内总销售额为2,601.29万元,生产厂商为晋城海斯制药有限公司和美纳里尼制药联合股份有限公司。

五、主要风险提示

1、公司本次收到《肠激安胶囊IIb期临床试验总结报告》对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

2、由于药品研发的特殊性,具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点,容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响,审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。

3、公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况,及时履行

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。

漳州片仔癀药业股份有限公司

董 事 会

2024年12月31日