

漳州片仔癀药业股份有限公司

关于收到《温胆片 II 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《温胆片 II 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《温胆片 II 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：温胆片

剂型：片剂

规格：每片重 0.25g

注册分类：中药第 6 类

临床受理号：CXZL1500059

临床批件号：2016L05845

申报阶段：II 期临床试验总结

二、药物的相关情况

温胆片（公司内部研发项目代号：PZH1204）是广州中医药大学第一附属医院于 2016 年取得的《药物临床试验批件》。温胆片是根据经典名方温胆汤化裁而来的经验方，具有理气化痰、清心解郁等功效，2007 年作为医院制剂在临床使用（批准文号：粤 Z20071180）。

该药物主要用于治疗轻、中度广泛性焦虑障碍（痰热内扰证）。

温胆片是公司于 2017 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 3,400 万元。

三、药物的 II 期临床试验数据结果

本试验采取随机、双盲双模拟、安慰剂和阳性药平行对照、多中心的实验设计。鉴于汉密尔顿焦虑量表（HAMA）是临床上重要的焦虑症诊断工具，其分值能较好反映焦虑症的严重程度，本试验以治疗期第 12 周汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评分较基线的减分值作为主要疗效指标。本试验共计纳入 240 例受试者，以 1:1:1 的比例随机分配到试验组、阳性药对照组、安慰剂对照组，接受试验治疗和评估。本试验温胆片给药每次 4 片，每日 3 次，连续服用 12 周。

温胆片 II 期临床试验的有效性结果显示，在 HAMA 评分较基线的减分值方面，连续治疗 12 周后，试验组相比阳性药对照组和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、阳性药对照组、安慰剂对照组在治疗期第 12 周 HAMA 评分较基线的变化值组间比较差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。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。

温胆片 II 期临床试验的安全性结果显示，温胆片的安全性和耐受性良好，未观察到潜在的安全性风险。安全性分析集中，未发生 3 级

及以上不良反应、严重不良反应、导致死亡的不良事件/反应；试验组的不良反应、导致退出的不良事件/反应的发生率低于阳性药对照组和安慰剂对照组。

基于温胆片Ⅱ期临床试验结果，公司评估温胆片治疗轻、中度广泛性焦虑障碍（痰热内扰证）的临床疗效确切，且安全性良好，具有明显的临床开发价值和前景。

四、同类产品情况

广泛性焦虑障碍（GAD）是最常见的一种焦虑障碍，是一种对日常工作生活实践或想法持续担忧和焦虑的综合征，患者往往能够认识到这些担忧是过度和不恰当的，但不能控制，因难以忍受而感到痛苦。截至本公告披露日，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，目前市场上治疗焦虑的药主要有枸橼酸坦度螺酮胶囊、盐酸丁螺环酮片、劳拉西泮片、九味镇心颗粒等。根据药智网医院销售数据统计，盐酸丁螺环酮片 2021 年度总销售额为 1.92 亿元，主要生产厂商包括江苏恩华药业股份有限公司、北大医药股份有限公司等；劳拉西泮片 2021 年度总销售额为 1.75 亿元，主要生产厂商包括山东信谊制药有限公司、湖南洞庭药业股份有限公司等。

五、主要风险提示

1、公司本次收到《温胆片Ⅱ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

2023年3月14日