

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2023-057

悦康药业集团股份有限公司

自愿披露关于复方银杏叶片治疗轻、中度血管性痴呆 (瘀阻脑络证) III 期临床试验进展的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

1、悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）产品复方银杏叶片（以下简称“复银片”）关于治疗轻、中度血管性痴呆（瘀阻脑络证）的全国多中心 III 期临床研究达到主要终点。复银片在主要疗效指标（阿尔茨海默病评定量表-认知部分（ADAS-Cog）评分与基线评分比较差值的组间差异）展示出优效性，安全性特征良好，未报告新的安全性警示。

2、药品临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性。公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

一、药品基本情况

药品通用名：复方银杏叶片

剂型：片剂

规格：0.4g/片

注册分类：中药 1.1 类新药

复方银杏叶片处方来源于经验方，由银杏叶提取物、地龙、淫羊藿、川芎、远志五味中药组成，诸药相辅相成，共奏活血化瘀、祛痰通络、健脑益智之效，主治血管性痴呆（瘀阻脑络证）。

二、临床试验进展情况

本次披露的临床研究是一项随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心III期临床研究，旨在评价复方银杏叶片治疗轻、中度血管性痴呆（瘀阻脑络证）的有效性和安全性。本研究的数据监查委员会主席为赵继宗院士和蒋建东院士，主要研究者为中国友好医院神经内科彭丹涛教授。该研究在全国 32 家中心共入组 588 例患者。本试验的主要终点是 ADAS-Cog 评分与基线评分比较差值的组间差异。次要终点包括简易智能精神状态量表（MMSE）、日常生活能力量表（ADL）（Barthel 指数）、临床总体印象-变化量表（CIBIC-plus）、神经精神科问卷（NPI）以及中医证候疗效（SDSVD）。本试验用药安全性主要关注不良事件、实验室检查以及生命体征等内容。

三、风险提示

虽然该临床研究中治疗轻、中度血管性痴呆（瘀阻脑络证）已达到主要终点，但根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物完成临床研究后还需经国家药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市。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。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2023 年 10 月 18 日