

浙江维康药业股份有限公司 关于收到银黄滴丸 II b 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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江维康药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到银黄滴丸治疗复发性口腔溃疡（上焦实热证）的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 II b 期临床试验的总结报告。现将主要情况公告如下：

一、基本信息

- 药品名称：银黄滴丸
- 注册分类：中药 2.3 类
- 剂型：滴丸剂
- 适应症：复发性口腔溃疡（上焦实热证）
- 临床试验分期：II b 期临床试验
- 试验责任单位：湖南中医药大学第一附属医院
- 申办方：浙江维康药业股份有限公司

二、主要研究结论

基于银黄滴丸 II b 期临床研究结果：

用药第 5 天末，靶溃疡愈合率、口腔溃疡愈合率、靶溃疡愈合时间、自觉疼痛 VAS 评分、靶溃疡激惹痛 VAS 评分、中医证候疗效方面，试验组疗效均显著优于安慰剂组，组间比较差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

用药第 5 天末，试验组与安慰剂组在靶溃疡面积较基线变化、靶溃疡总数较基线的变化值、受试者自觉疼痛消失时间组间比较差异虽无统计学意义（ $P > 0.05$ ），但试验组较安慰剂组改善趋势更为明显，考虑是由于样本量较少的原因，在下一步研究中放大样本量后，预期可以得到更为积极的结果。

安全性方面，试验期间服用银黄滴丸的 48 例受试者未发生与药物相关的不
良事件及严重不良事件。

研究结果初步显示，银黄滴丸治疗复方性口腔溃疡(上焦实热证)疗效显著，
临床使用安全性良好。

三、后续流程

公司银黄滴丸治疗复发性口腔溃疡(上焦实热证)目前完成 II b 期临床试验，
产品上市仍需进行 III 期临床试验；再申请银黄滴丸增加复发性口腔溃疡新适应
症；公司目前正积极筹备本品后续的临床研究工作，将根据进展情况及时履行信
息披露义务。

四、同类药品的情况

截至本公告日，在 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台上登记正在进行
的中药治疗复发性口腔溃疡(上焦实热证)的新药临床试验仅有银黄滴丸一项。

五、风险提示

银黄滴丸治疗复发性口腔溃疡(上焦实热证) II b 期临床试验的完成，对公
司近期业绩不会产生重大影响，其后续临床试验是否成功、未来复发性口腔溃疡
(上焦实热证)新适应症是否获得国家药品监督管理局批准，具有一定的不确定
性。公司将对该项目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，控制投资风险。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2024 年 6 月 17 日