

证券代码： 832077

证券简称： 华创合成

主办券商： 开源证券

华创合成制药股份有限公司 关于中药创新药圣乳灵胶囊 完成II期临床试验并取得总结报告的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

一、基本情况

圣乳灵胶囊是治疗妇女乳腺增生病的中药创新药，用于肝郁气滞、痰凝血瘀所致的乳房肿块、乳房胀痛或刺痛、烦躁易怒，胸胁胀满，口苦等症以及西医乳腺增生病见上述证候者。主要成分为柴胡、白芍、青皮、橘核、海藻、生牡蛎、浙贝母、莪术、当归、王不留行（炒）、延胡索，已获得国家食品药品监督管理局临床研究批件，目前正处于临床试验研究阶段。

本项目已完成II期临床试验并取得总结报告。具体信息如下：

名称：圣乳灵胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）的随机、双盲、安慰剂平行对照、II期临床研究总结报告

研究方案编号：天津中医药大学第二附属医院 0250

研究单位：天津中医药大学第二附属医院、辽宁中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属第二医院、长春中医药大学附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、广西中医药大学第一附属医院

研究表明：圣乳灵胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）疗效显著，在改善乳房疼痛VAS评分、乳房疼痛时间、中医证候评分及单项症状方面均有显著疗效，中剂量组和高剂量组对改善乳房肿块大小方面均呈现较好疗效，高剂量组对腺体厚径的改善亦有明显疗效。各剂量组整体疗效均优于安慰剂组，且随剂量增加疗效呈升高趋势。试验过程中未发生与研究药物有关的不良反应，未发生严重不良事件，安全性和耐受性良好。

二、风险提示

药品具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

华创合成制药股份有限公司

董事会

2023年9月20日