

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 关于中药创新药立康妇炎栓 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

立康妇炎栓是治疗妇女外阴阴道假丝酵母菌病的中药创新药，临床用于妇女阴痒带下湿热证，症见带下量多，色黄或黄白相间，质黏稠，有臭气，外阴瘙痒，或有痛感，小腹作胀或疼痛，口苦粘腻，小便黄少、涩痛以及西医外阴阴道假丝酵母病见上述证候者。主要成分为黄柏、苦参、蛇床子、篇蓄、椿皮、冰片六味中药，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：评价立康妇炎栓治疗外阴阴道假丝酵母菌病（湿热证）安全性、有效性的随机、双盲、安慰剂、阳性平行对照多中心临床研究总结报告

研究方案编号：天津中医药大学第二附属医院 0251

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：立康妇炎栓治疗外阴阴道假丝酵母菌病（湿热证）临床疗效（治愈率72.07%）、真菌清除率（81.98%）、综合疗效（68.47%）、中医证候愈显率方面优于妇炎平栓和安慰剂，在中医证候总有效率方面和妇炎平栓相当、优于安慰剂。在局部症状体征分泌物量的改善以及中医单项症状带下量多、阴部瘙痒方面具有明显优势，在疼痛，外阴抓痕、皲裂、糜烂，阴道粘膜充血、水肿，瘙痒方面疗效与妇炎平栓疗效相当。本次研究未发生与试验用药物有关的不良事件，未发生严重不良事件。综上，立康妇炎栓治疗外阴阴道假丝酵母菌病（湿热证）疗效确切，安全性良好，值得临床推广。

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