

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2023-049

江苏康缘药业股份有限公司

关于金振口服液联合阿奇霉素治疗儿童肺炎支原体肺炎的循证医学临床研究结果的公告

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个别及连带责任。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）独家品种金振口服液开展的“金振口服液联合阿奇霉素（希舒美）治疗儿童肺炎支原体肺炎的随机双盲、三臂平行对照、多中心临床研究”已完成，并取得临床研究结果报告。现将相关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称	金振口服液
药品批件号	国药准字 Z10970018
注册分类	原中药 3 类
功能主治	清热解毒，祛痰止咳。用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者，表现为发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻等。

金振口服液是公司研制的儿童专用中药新药（国药准字Z10970018），由山羊角、平贝母、黄芩、大黄等八味药组成，具有清热解毒、祛痰止咳的功效。金振口服液收载于2020年版《中国药典》一部，为国家基本药物、国家医保目录品种。

既往体内外药效研究表明，金振口服液体外对肺炎支原体、甲型流感病毒、呼吸道合胞病毒等多种病原体具有抑制作用，其中对肺炎支原体耐药株和敏感株的最小抑菌浓度均为1.93mg/ml；体内对多种病原体感染肺炎模型均有显著降低病毒载量、延长生存期的作用，调控IL-1 β 、TNF α 、IL-2、IL-6等炎症因子，降低感染中性粒细胞比例和蛋白量，促使氧化/抗氧化平衡，改善T细胞免疫，显

著减轻肺部炎症病变；同时还有显著的止咳、解热等药理作用。

针对肺炎支原体肺炎急性期痰热闭肺证，《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识（2017）》《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊疗方案（2023版）》均推荐使用金振口服液，金振口服液还被列入《儿童社区获得性肺炎诊疗规范—中医解读（2019版）》《小儿病毒性肺炎中医临床诊疗指南（2023年）》等临床指南；针对流感治疗，金振口服液被列入《儿童流感中西医结合防治专家共识（2021）》《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识（2022）》等临床指南，并且在北京、天津、山东等多省的流感中医药诊疗方案中均有推荐。金振口服液作为儿童治疗用药还被列入《儿童咳嗽中西医结合诊治专家共识（2010）》《儿童祛痰止咳治疗专家共识（2022）》《新冠病毒感染者居家中医药干预指引（2022）》等临床指南。

二、临床研究情况

2009年公司启动了金振口服液的上市后再研究，基础实验研究发现其对肺炎支原体具有显著抑制作用。金振口服液是儿童专用药且儿童人群易反复感染肺炎支原体，为了进一步提供科学的临床循证证据，结合阿奇霉素临床基础治疗的伦理要求，公司于2018年11月启动了“金振口服液联合阿奇霉素（希舒美）治疗儿童肺炎支原体肺炎的随机双盲、三臂平行对照、多中心临床研究”。

1、研究目的

肺炎支原体肺炎在成人、儿童均可发生，儿童人群易反复感染肺炎支原体，临床一线用药大多数采用以大环内酯类抗菌药物为代表的阿奇霉素制剂进行治疗，极易产生耐药，并且耐药现象严重，已直接影响临床疗效及病程进展。由国家儿童医学中心编写的《儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023年版）》指出，当前国内肺炎支原体感染儿童患者对大环内酯类抗菌药物的耐药现象非常严重，已成为导致儿童难治性支原体肺炎发生的主要原因。

前期药理实验显示金振口服液对肺炎支原体具有确切作用，为了进一步确证

金振口服液治疗儿童肺炎支原体肺炎的临床疗效，丰富针对肺炎支原体肺炎的临床循证证据，特此进行本项临床研究。

2、临床研究方案

本项“金振口服液联合阿奇霉素（希舒美）治疗儿童肺炎支原体肺炎的随机双盲、三臂平行对照、多中心临床研究”由中华中医药学会儿童肺炎协同创新共同体主席、天津中医药大学第一附属医院儿科首席专家马融教授牵头，由天津中医药大学第一附属医院、首都医科大学附属北京儿童医院、河南中医药大学第一附属医院、江苏省中医院等11家医疗机构在2018年11月至2023年11月间共同参与完成。研究共入组206例，以阿奇霉素（希舒美）作为基础治疗，设金振口服液加倍剂量组、常规剂量组和安慰剂组共三组。评价各组治疗儿童肺炎支原体肺炎的疗效以及安全性。

三、本次研究结果

金振口服液治疗儿童肺炎支原体肺炎的随机双盲、三臂平行对照、多中心临床研究结果表明，临床痊愈时间、完全退热时间方面，金振口服液加倍剂量组<常规剂量组<安慰剂组；咳嗽缓解时间、咯痰缓解时间方面，金振口服液加倍剂量组、常规剂量组<安慰剂组；胸部X线改善情况率方面，金振口服液加倍剂量组>常规剂量组>安慰剂组；以上组间比较差异有统计学意义。

结果提示，金振口服液在“临床痊愈时间”指标方面加倍剂量组显著优于常规剂量组，且两组均优于安慰剂对照组；在改善胸部X线、缩短咳嗽、咯痰缓解时间等方面，与临床痊愈时间的结论基本一致，三组未提示需要特别关注的风险点和安全性事件。不同剂量金振口服液联合阿奇霉素（希舒美）治疗儿童肺炎支原体肺炎均显示了缩短病程、改善病情的作用，临床获益显著，安全性良好。

四、对公司的影响

公司药品完成临床循证医学研究推动了中成药临床循证证据的进一步积累，为临床治疗提供了可靠方案，有利于产品的学术推广，短期对公司经营业绩的影

响暂无法估计，长期来看对公司学术品牌、经营业绩将产生有利影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会

2023年12月7日