

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 关于注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 完成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。

公司已完成注射用磷酸左奥硝唑酯二钠项目临床试验，并于近日取得注射用磷酸左奥硝唑酯二钠治疗盆腔厌氧菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床研究报告，目前正积极准备注射用磷酸左奥硝唑酯二钠项目上市许可申请材料的递交工作，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠属于硝基咪唑类药物，目前硝基咪唑类药物在临床上应用的主要有甲硝唑、替硝唑和奥硝唑。甲硝唑和替硝唑分别为第一、二代硝基咪唑类代表药物，而奥硝唑是继甲硝唑和替硝唑后的第三代硝基咪唑类抗菌药，属于新一代的抗厌氧菌和抗阴道滴虫及阿米巴原虫药物，由于其疗效肯定，不良反应小，已在临床上取得较好的效果。

公司已取得磷酸左奥硝唑酯二钠化合物发明专利，专利名称：左旋奥硝唑磷酸二钠五水合物及其制备方法和用途，专利号：ZL200710188487.0。

### 二、总结报告基本情况

总结报告具体信息如下：

研究标题：注射用磷酸左奥硝唑酯二钠治疗盆腔厌氧菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床研究

报告版本号/版本日期： V1.0/2024年03月15日

研究单位：西安交通大学第一附属医院、连云港市第一人民医院、南京市妇幼保健院、延安大学咸阳医院、广州市第一人民医院、武汉大学中南医院、岳阳市人民医院、武汉大学人民医院、重庆医科大学附属第二医院、徐州市中心医院、长沙市第一医院、厦门市妇幼保健院、温州市人民医院、西电集团医院、杭州市第一人民医院。

研究结果表明：华创合成制药股份有限公司研制的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠在不同给药方式（qd，2g/次和q12h，1g/次）对治疗盆腔厌氧菌感染的有效性与左奥硝唑氯化钠注射液相当，治疗14天的临床疗效，试验1组好于试验2组，试验2组好于对照组。三组受试者不良反应发生类型相当。试验1组和试验2组的不良反应均为轻度或中度，仅对照组发生1例次重度不良反应。试验过程中三组受试者不良反应发生率比较差异无统计学意义（ $P=0.1413$ ），对不良反应发生率进行分析，试验1组低于试验2组，试验2组低于对照组。三组受试者静脉炎发生率比较差异有统计学意义（ $P<0.0001$ ），试验1组低于试验2组、试验2组低于对照组。不良反应和静脉炎发生率试验1组最低。

### 三、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。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。

特此公告

华创合成制药股份有限公司

董事会

2024年4月10日