

# 湖南华纳大药厂股份有限公司

## 自愿披露关于收到乾清颗粒II期临床试验总结报告的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“公司”）在研项目乾清颗粒在国家药品监督管理局同意下开展II期临床试验已于近期完成，并于近期收到临床试验总结报告。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

乾清颗粒是公司通过多年民间调研收集的湘南基层名中医效验方，属于中药1.1类创新药，主要用于风热邪毒侵袭肺卫所致发热恶风，咽红肿痛，咳嗽痰黄，鼻塞流黄浊涕，口渴欲饮，舌红苔黄等症，普通感冒有上述症状者。

感冒是人类最常见的病症之一，感冒类中成药国内市场容量巨大，米内网数据显示<sup>[注]</sup>，2023年中国三大终端六大市场感冒中成药销售额超过210亿元，2024年上半年其销售额超过100亿元。目前，国内与乾清颗粒同类产品主要包括莲花清瘟胶囊、疏风解毒胶囊、抗病毒口服液等。

### 二、II期临床研究相关情况和主要结果

本次II期临床试验主要目的为评价乾清颗粒治疗普通感冒（风热感冒证）的有效性和安全性，共分IIa和IIb期临床试验，进行了剂量和疗程的探索研究以及疗效的初步确证性研究，为III期临床试验的开展提供数据支持。

IIa期临床研究结果表明：高、低剂量的乾清颗粒对普通感冒（风热感冒证）具有一定的疗效，对疾病综合有效率、部分相关症状及严重程度的疗效与安慰剂组比较具有明显的优势，其疗效特点在于对临床病状、体征的改善，尤其是对咯

注：米内网《中国三大终端六大市场药品竞争格局》，统计范围是：城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店，不含民营医院、私人诊所、村卫生室，不含县乡村药店；上述销售额以产品在终端的平均零售价计算。

痰的改善更具特点。但高剂量组在肢体酸楚积分、汗出改善情况、味觉迟钝情况的改善上优于中剂量组。建议使用高剂量组开展IIIb 期临床试验，进一步验证该药的临床效应及特点。

IIIb 期临床研究结果表明：乾清颗粒安全性良好，对于疾病疗效、中医症候疗效以及部分相关症状的疗效与安慰剂组比较具有明显优势。乾清颗粒对于临床症状、体征的改善，尤其是对咽痛、恶风、鼻塞、咳嗽的改善效果更佳，对流涕症状也有一定的改善效果。治疗 6 天后，试验组与安慰剂组疗效相似，无明显差别。

### 三、重大风险提示

创新药研发具有难度大、风险高、投入高、等特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。目前，乾清颗粒仅完成了II期临床试验，尚需开展III期临床研究，在后期的临床研究与申报生产过程中，可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的研究失败、发补、退审等风险，且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会

2024 年 12 月 10 日