

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2025-069

山西振东制药股份有限公司

关于中药1.1类新药星菱承气颗粒IIa期临床试验

首例受试者入组的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山西振东制药股份有限公司（以下简称“振东制药”或“公司”）研发的中药 1.1 类新药星菱承气颗粒正在开展 IIa 期临床试验，首例受试者已于近日成功入组给药。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：星菱承气颗粒

注册分类：中药 1.1 类

申办方：山西振东制药股份有限公司

临床试验分期：IIa 期

功能主治：化痰通腑。用于缺血性脑卒中急性期痰热腑实证，症见半身不遂、偏身麻木、言语不利、头晕目眩，且兼有便秘便干、胸闷痰多、腹痛腹胀、恶心纳差、口干口苦、舌红苔黄腻、脉弦滑者。

二、临床研究相关情况

星菱承气颗粒于 2025 年 2 月收到国家药品监督管理局正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP00370）。

在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，公司启动“星蒺承气颗粒治疗急性缺血性脑卒中（痰热腑实证）有效性和安全性的随机、双盲、剂量探索、多中心、Ⅱa期临床试验”。

该项目主要研究目的为初步探索星蒺承气颗粒治疗急性缺血性脑卒中（痰热腑实证）的临床最佳剂量及疗程，并初步评价星蒺承气颗粒治疗急性缺血性脑卒中（痰热腑实证）的有效性和安全性。近日，该项目Ⅱa期临床试验阶段的首例受试者已成功入组给药，其他受试者招募和筛选工作正在加快推进。

三、对公司的影响

星蒺承气颗粒的Ⅱa期临床试验完成首例受试者入组，不会对公司业绩产生重大影响，公司将积极推动该项目的临床研究。同时本品也将进一步扩充公司的产品研发管线，增强公司市场竞争力，并有望进一步满足该证型患者的未被满足的临床需求。

四、风险提示

由于药品具有高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受到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。

山西振东制药股份有限公司董事会

2025年11月12日