

北京北陆药业股份有限公司

关于九味镇心颗粒完成IV期临床试验总结报告的提示性公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近期，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）完成了九味镇心颗粒治疗广泛性焦虑症随机多中心IV期临床研究，总结报告已报送北京市食品药品监督管理局。

一、九味镇心颗粒基本信息

九味镇心颗粒（原名九味虑平颗粒）是公司开发的原中药六类新药，于2008年2月获得新药证书（国药证字 Z20080004）和生产文号（国药准字 Z20080008）。该药由人参，酸枣仁，五味子，远志，天冬，延胡索等九味药物组成，具有养心补脾，益气安神的功效，主治心脾两虚型广泛性焦虑症，属中医郁病范畴。药效学研究表明：本品在相应的不同动物模型上表现出不同程度的抗焦虑、催眠、抗惊厥、抑制自主活动、促进学习记忆及调节植物神经功能的作用。已完成的 II、III 期临床研究结果表明：九味镇心颗粒对广泛性焦虑症（心脾两虚证）具有较好的疗效及安全性。

二、九味镇心颗粒IV期临床试验相关情况

九味镇心颗粒的 IV 期临床研究组长单位为四川大学华西医院精神卫生中心，研究分为 2 个阶段。

（一）IV 期临床研究（第 1 阶段）

第 1 阶段采用随机开放对照、多中心观察的研究方法，对受试人群分为 2 组进行临床观察：单独用药组（服用九味镇心颗粒 4 周）和合并用药组（服用“九味镇心颗粒” 4 周，头 2 周可遵医嘱同时服用阿普唑仑）；共有 12 家临床单位参加此阶段研究。

此阶段临床试验结果显示：单独用药组和合并用药组在临床疗效上无统计学差异，在安全性评价指标上有统计学差异，单独用药组的安全性优于合并用药组。该试验结果进一步证明，单独服用九味镇心颗粒治疗广泛性焦虑症是安全有效的。

（二）IV 期临床研究（第 2 阶段）

为了进一步积累九味镇心颗粒治疗广泛性焦虑症的疗效和安全性数据，在第 1 阶段试验的基础上，第 2 阶段试验采用了开放、多中心临床试验，将给药方案调整为单独服用九味镇心颗粒，不设对照组，并延长药物观察疗程至 6 周，以评价长期服用九味镇心颗粒的安全性和有效性；共有 48 家临床单位参加此阶段研究。

此阶段临床研究结果显示：单独服用九味镇心颗粒 6 周，在广泛使用条件下，可以显著改善患者的焦虑症状，提高生活质量。在安全性方面，单独服用九味镇心颗粒的主要不良反应与既往 II 期、III 期研究及本品上市说明书中记载的不良反应基本一致。综上所述，九味镇心颗粒治疗广泛性焦虑症安全有效、服用方便，值得临床推广使用。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇一七年十一月二十二日