

证券代码：300878

证券简称：维康药业

公告编号：2023-002

浙江维康药业股份有限公司 关于收到参丹通脑滴丸 I 期临床试验总结报告的提示性公告

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

浙江维康药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到参丹通脑滴丸在健康受试者中的安全性、耐受性及药代动力学的随机、双盲、安慰剂对照、单次/连续给药 I 期临床试验的总结报告。现将主要情况公告如下：

一、基本信息

- 药品名称：参丹通脑滴丸
- 注册分类：中药 1.1 类
- 剂型：滴丸剂
- 适应症：活血益气，化瘀通络。用于缺血性中风（脑梗死）中经络气虚血瘀证。
- 临床试验分期：I 期临床试验
- 试验负责单位：上海中医药大学附属曙光医院
- 申办方：浙江维康药业股份有限公司、北京盈科瑞创新医药股份有限公司

二、主要研究结论

研究结果表明，参丹通脑滴丸在健康受试者中的随机、双盲、安慰剂对照、单次/连续给药 I 期临床试验中具有良好的安全性和耐受性，同时在连续给药健康受试者中检测到代表性成分阿魏酸、丹酚酸 B、人参皂苷 Rb₁ 血浆暴露情况。

三、后续流程

本品后续还将开展并完成 II 期、III 期临床试验、上市许可申请等主要环节

后方可上市销售。公司目前正积极筹备本品后续的临床研究工作，将根据进展情况及时履行信息披露义务。

四、同类药品的情况

截止本公告日，在 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台上，已登记的用于中风治疗的滴丸类药物为 4 个：参丹通脑滴丸，银杏内酯滴丸，清脑宣窍滴丸，舒脑欣滴丸。

五、风险提示

参丹通脑滴丸 I 期临床试验的完成，对公司近期业绩不会产生重大影响，后续该项目的审评审批进度及结果等均具有一定的不确定性，公司将密切关注本品研发进展的情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2023 年 1 月 17 日