

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2024-041

北京康辰药业股份有限公司

关于中药创新药 ZY5301 临床研究结果荣登《JAMA》子刊的公告

本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、准确性和完整性承担法律责任。

ZY5301 是北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）拥有自主知识产权的中药创新药，聚焦于治疗女性盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的临床研究。

近期，ZY5301 II 期临床研究结果（CTR20202153）在经多位国际评审专家严苛审评后，《JAMA Network Open》正式接受并以“ZY5301 Tablet vs Placebo for Treatment of Chronic Pelvic Pain After Pelvic Inflammatory Disease: A Phase 2 Randomized Clinical Trial”刊出。

《美国医学会杂志(JAMA)》是国际权威顶尖医学期刊，《JAMA Network Open》为其子刊，2022 年影响因子 13.8，ZY5301 II 期临床研究结果在其刊出，不仅体现了国际期刊对 ZY5301 II 期临床研究的科学性、严谨性的高度认可，还体现了其对治疗女性盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的有效性与安全性的高度认可。这是《JAMA》系列期刊首次刊登中国中药在该治疗领域的临床研究结果。首都医科大学附属北京中医医院滕秀香教授是该文的共同第一作者和通讯作者。

一、关于 ZY5301 简介

ZY5301 历经十余年的研究，是从单一中药筋骨草中提取的有效部位制剂，具有成分明确、质量可控、安全性高和临床评价标准与国际接轨等特点。曾得到国家高技术研究发展计划（863 计划）和国家重大新药创制课题等滚动资助。

2024 年 3 月，ZY5301 III 期临床研究在牵头单位首都医科大学附属北京中医医院顺利召开数据审核会，并完成揭盲。统计分析结果表明，在为期 12 周治疗期内 VAS 评分的疼痛消失率达到主要研究终点；ZY5301 的安全性和依从性良好，不良

事件发生率极低。

二、对公司的影响及风险提示

创新药具有“三高一长”的特点——高投入、高风险、高回报、长周期，从临床试验到成功上市受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。本次研究结果的发表，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将按国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2024年7月30日