

亿帆医药股份有限公司

关于在研产品断金戒毒胶囊Ib期临床试验结果达到预期目标的公告

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。

亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宿州亿帆药业有限公司于近日完成在研品种断金戒毒胶囊在中国开展的适应症为阿片类物质成瘾的防复吸治疗的Ib期《TFL（统计分析报告表）》，根据临床试验数据分析，证明断金戒毒胶囊在阿片类物质成瘾的患者中安全性、耐受性和药代动力学特征良好，同时也显示了断金戒毒胶囊相比于安慰剂在阿片类物质成瘾康复期患者上预防复吸、改善行为控制与提升康复质量方面的疗效趋势明显，标志着断金戒毒胶囊在阿片类物质成瘾康复期患者的Ib期临床试验结果达到预期目标。现将相关情况公告如下。

一、断金戒毒胶囊基本情况

断金戒毒胶囊是根据民间经验组方探索研发的一种用于阿片类物质成瘾防复吸治疗的中药胶囊，主要成分为钩吻与洋金花。功能主治：祛邪攻毒，安神定志。用于阿片类毒品毒癥未清证，可解除毒瘾，防止复吸。症见渴求毒品、心慌烦躁、入睡困难、易醒早醒、神疲乏力、肌肉关节疼痛、食欲减退等。

阿片类药物依赖是使机体对药物产生躯体依赖性和精神依赖性，是一种慢性、高复发性疾病，其治疗是一个长期过程。国际公认的阿片类药物依赖治疗一般分脱毒治疗、康复治疗和后续照管3个阶段。复吸是指吸毒人员经过脱毒治疗，基本摆脱药物依赖状态后重新滥用药物并形成新的药物依赖状态。复吸现象是毒品依赖性的一种客观特征，也是复杂的社会原因相互作用的结果。阿片类物质成瘾者完成脱毒后，机体处于敏感状态，该阶段急需防复吸治疗。根据相关文献数据显示，海洛因等阿片类药物依赖者戒毒后其复吸率很高，其中，3个月内复吸率

可达 77.7%，半年内复吸率可达 95%以上。

自 20 世纪九十年代起断金戒毒胶囊组方药粉开始应用于云南昭通、文山及昆明等多个地区海洛因依赖者的脱毒和防复吸治疗，到目前已有近千例用药实例。临床发现它对各种程度海洛因依赖脱毒治疗有较好的疗效，最可喜的是在后期随访中发现，部分接受过治疗的海洛因依赖者在以后的很长时间内不再渴求海洛因，药物体现出明显的防复吸治疗效果，一年期复吸率可以低至 30%。

二、本次临床试验情况

1、本次 Ib 期临床试验基本情况

本次开展的临床试验为评价断金戒毒胶囊在阿片类物质成瘾康复期患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 Ib 期临床研究。在剂量递增决议委员会评估后，按计划依次对 0.4g、0.6g、0.8g 和 1.0g 4 个剂量组进行探索研究。每个剂量组各入组约 20 例受试者，按照 15: 5 比例接受每天 2 次、连续 21 天的断金戒毒胶囊或安慰剂治疗研究，21 天治疗期结束后，进行 12 周的随访期。

2、本次临床试验结果

(1) 结合安全性、药代动力学和有效性的总体研究结果：每天 2 次、连续 21 天口服断金戒毒胶囊后，断金戒毒胶囊在 0.4g-1.0g 剂量范围内用于阿片类物质成瘾康复期患者具有良好的安全性与耐受性。未观察到与药物相关的严重不良事件，整体安全性可控。与既往人用经验、非临床研究及 Ia 期健康人的安全特征相似。

(2) 断金戒毒胶囊的主要活性成分（钩吻素甲、钩吻素己、钩吻素子和东莨菪碱），每日两次连续给药 5 天时已达稳态，暴露量随剂量增加而增加，呈现出明确的剂量-暴露关系，具备可预测性和可调控性。

(3) 断金戒毒胶囊各试验药组在多个关键终点指标上均优于安慰剂组，尤以 1.0g 组最为显著，包括：

✧ 随访期 12 周内尿液阿片类物质总阴性率显著提高（**95.2%VS 68.6%,P=0.0056**）；

✧ 100%无阿片使用周的受试者比例显著增加（**86.7% VS 40%,P=0.0069**）；

✧ 连续三次及以上阳性率显著降低(6.7% vs 30%, $P=0.1987$);

✧ 累计尿液阿片类物质阴性时间延长 (78.2 天 vs 51.8 天, $P=0.034$) ;

(4) 断金戒毒胶囊短期服用 (21 天) 即可实现至少 12 周的持续防复吸效果, 可能具有中枢神经系统奖赏通路“再设定”的长效机制。这种“短期用药+长期疗效”的治疗模式, 相较以阿片受体为靶点的上市药品具有独特优势。

(5) 该研究不仅为基于中药复方的防复吸干预提供了循证依据, 更展现了中医药在现代成瘾治疗中的可转化潜力, 标志着中医药在成瘾性脑疾病干预领域的一项突破性尝试, 具有重要的临床应用前景与理论价值。

综上所述, 断金戒毒胶囊各试验药组用于阿片类物质成瘾康复期患者的治疗安全性良好, 各试验药组尤其是1.0g 组在预防复吸、改善行为控制与提升康复质量方面的疗效趋势明显。

三、断金戒毒胶囊其他相关情况

截至本报告披露日, 断金戒毒胶囊已完成临床研究共 3 项, 均在国内开展, 包括 1 项以健康人为受试者的单剂量递增的 I 期临床研究, 1 项以健康人为受试者的多剂量递增的 I 期临床研究, 以及 1 项以健康人为受试者的食物影响临床研究。共计 114 例健康成年男性或女性受试者至少使用一个剂量的断金戒毒胶囊, 剂量 0.04g/次到 1.2g/次, 健康受试者单次、多次口服断金戒毒胶囊安全性和耐受性良好, 与空腹状态相比, 健康受试者食用高脂餐后, 钩吻素甲、钩吻素己、钩吻素子、东莨菪碱的吸收速度、吸收程度轻微变化, 但无显著影响。

截至本报告披露日, 全球批准的针对阿片类物质成瘾者的防复吸药物为盐酸纳曲酮片、纳曲酮缓释注射混悬液以及盐酸纳曲酮植入剂, 纳曲酮属于阿片受体拮抗剂。

截至本报告披露日, 公司对断金戒毒胶囊的研发投入约人民币 9,828.30 万元。

四、影响

本次断金戒毒胶囊在阿片物质成瘾康复期患者的防复吸治疗中国 Ib 期临床试验结果达到预期目标, 再次验证了断金戒毒胶囊基于中医药理论基础及人用经验在防复吸上的疗效, 是断金戒毒胶囊项目取得的一项重要进展, 打消了既往对于钩吻和洋金花两味药材毒性的担忧, 为中药预防复吸领域的疗效提供了数据支

持和参考。本次断金戒毒胶囊Ib期临床试验结果达到预期目标，对公司近期业绩不会产生重大影响，未来断金戒毒胶囊一旦获批上市销售将对公司的业绩产生较大的积极影响。

五、风险提示

根据国家相关法规要求，断金戒毒胶囊尚需在中国境内开展相关临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，本品已于2025年7月15日申请突破性疗法。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，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，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2025年8月20日