

证券代码：600436 证券简称：片仔癀 公告编号：2026-024

漳州片仔癀药业股份有限公司关于肠激安胶囊 III期临床试验完成首例试验参与者入组的公告

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。

重要内容提示：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）肠激安胶囊III期临床试验完成首例试验参与者入组对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。
- 由于药品研发的特殊性，具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。
- 公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况，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。

近日，公司研发的1.1类中药创新药肠激安胶囊顺利完成“肠激安胶囊治疗腹泻型肠易激综合征（肝气乘脾证）有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期临床试验”首例试验参与者入组工作，正式进入III期临床试验。现将相关内容公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：肠激安胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.45g/粒

注册分类：中药1.1类（原中药第6类）

适应症：腹泻型肠易激综合征（肝气乘脾证）

临床受理号：CXZL1100057 粤

临床批件号：2013L00182

临床试验分期：III期

二、药物的相关情况

肠激安胶囊具有健脾疏肝、清热祛湿、止痛止泻的功效，2012年作为医院制剂在临床使用（批准文号：粤药制字 Z20120006）。根据国家药监局发布的《中药注册分类及申报资料要求》（2020年第68号），肠激安胶囊属于1类中药创新药中的1.1类中药复方制剂。

肠激安胶囊III期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验设计，以“治疗8周末腹泻（粪便性状）应答率”作为主要疗效指标，旨在确证肠激安胶囊治疗腹泻型肠易激综合征（肝气乘脾证）的有效性和安全性。

该项目临床试验方案已获得组长单位首都医科大学附属北京中医医院医学伦理委员会审核同意，并于2026年6月12日完成首例试验参与者入组。

截至公告日，该药物项目的研发投入（未经审计）累计约6,300万元。

三、同类产品情况

肠易激综合征（IBS）表现为反复发作的腹痛和/或腹部不适，伴随排便习惯改变（便秘、腹泻，或便秘与腹泻交替出现）；确诊前症状至少已出现6个月，且近3个月内持续存在相关症状。数据显示IBS全球患病率为4.3%，18~39岁人群患病率达到峰值（5%）。我国IBS患者流行病学资料尚缺乏全国性研究数据，总体患病率为1.4%~11.5%，女性患病率略高于男性，以30~59岁年龄段更为多见。

IBS 的四个亚型中，腹泻型肠易激综合征（IBS-D）的发病率最高。IBS 会严重损害患者生活质量、降低工作效率，其中 IBS-D 与便秘型肠易激综合征（IBS-C）带来的疾病负担最为沉重。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，尚未有其他企业取得该产品的生产批件，尚未有针对肝气乘脾证型腹泻型肠易激综合征的中药获批上市。

四、主要风险提示

1. 公司肠激安胶囊III期临床试验完成首例试验参与者入组对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

2. 由于药品研发的特殊性，具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。

3. 公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况，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。

漳州片仔癀药业股份有限公司

董 事 会

2026 年 6 月 24 日