

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2025-082

湖南方盛制药股份有限公司 关于蛭龙通络片获得II期临床试验总结报告的公告

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。

2025年9月22日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）研发的中药创新药蛭龙通络片取得了II期临床研究报告。为保证所有投资者获取信息的公平、准确、完整，并及时了解公司经营动态，根据上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第六号——医药制造》相关规定，公司现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药品名称：蛭龙通络片

剂型：片剂

研究类型：II期临床试验

临床批件号：2011L01961

获得临床批复时间：2011年11月5日

累计研发支出：约1,356.60万元人民币（未经审计）

适应症：具有益气活血，祛瘀通络的功效，适用于治疗脑梗塞恢复期（缺血性中风）经脉痹阻、络损髓伤、神机失用、气虚血瘀所致偏身麻木、疼痛、半身不遂、言语蹇涩、口舌歪斜、神疲乏力、记忆力减退、失眠等

二、药物研究其他情况

蛭龙通络片根据北京中医药大学东方医院神经内科陈志刚教授的五加通络汤经验方，由刺五加、地龙、葛根、水蛭等药组

成。

公司于 2013 年 6 月受让北京同御康泰科技有限公司的蛭龙通络片临床试验批件、处方、生产工艺、质量标准等相关原始研究资料和技术。2014 年 5 月 20 日，通过组长单位天津中医药大学第一附属医院医学伦理委员会审查，正式取得伦理批件，开展 II 期临床试验。该项目在天津、广西、辽宁、四川、黑龙江、安徽的 7 家国家药物临床试验机构陆续开展了临床试验工作，2015 年 1 月首例受试者入组；2019 年 8 月末例受试者完成；2025 年 9 月，取得了 II 期临床试验总结报告。

三、临床研究结果主要数据及结论

蛭龙通络片治疗脑梗死（中风中经络-恢复期气虚血瘀证）评价其有效性与安全性的随机、双盲、剂量探索、多中心 II 期临床试验经天津中医药大学第一附属医院等 7 家医院开展并取得临床研究总结报告，本次蛭龙通络片治疗脑梗死（中风中经络-恢复期气虚血瘀证）探索性临床研究结果的主要数据及结论如下：

本期临床试验采用安慰剂平行对照随机、双盲、剂量探索（高、低、零剂量）、多中心设计，以初步评价蛭龙通络片早期应用对于脑梗死（中风中经络-恢复期气虚血瘀证）的治疗效果和证候改善作用，并观察其临床应用的安全性。本试验计划共纳入 240 例受试者，实际纳入 214 例受试者，以 1:1:1 的比例随机分配到高剂量组（7.5g/天）、低剂量组（4.5g/天）、安慰剂组，所有受试者均接受每日给药 3 次，疗程 12 周。

试验有效性结果显示，在改良 Rankin 量表（Modified Rankin Scale，用于评估患者残疾程度）无明显残障（0~2 级）的比例、NIHSS（National Institute of Health stroke scale，用于急性脑卒中

患者的临床神经功能缺损程度评测)评分变化较基线改善情况、BI \geq 75 分的比例、卒中专门生存质量 (SS-QOL) 量表评分、中医证候疗效等疗效评价方面,高、低剂量的疗效均优于安慰剂,低剂量组与高剂量组疗效相当。

试验安全性结果显示,各组严重不良事件、不良反应的组间比较,差异无统计学意义,且各组的严重不良事件均与急性脑梗死复发相关,无病死受试者。提示蛭龙通络片安全性良好。

蛭龙通络片具有降低改良 Rankin 量表无明显残障的分级,改善神经功能缺损程度,提高日常生活能力,改善卒中专门生存质量,是中风中经络气血血瘀证所致上肢不遂、口舌歪斜、气短乏力、自汗等症状的有效方剂,具有改善下肢不遂、言语蹇涩或不语、感觉减退或消失、面色晄白的疗效趋势且安全方便,低剂量组与高剂量组疗效相当,推荐低剂量组继续开展 III 期临床研究。

四、同类药品的市场状况

蛭龙通络片为 1.1 类中药创新药,目前为公司独家产品,尚未有其他企业取得该产品的生产批件。

目前市场上治疗脑梗塞的中成药主要有脑心通胶囊、通心络胶囊、银丹心脑通软胶囊、天丹通络片、葛酮通络胶囊、蛭蛇通络胶囊等,其中步长制药(股票代码:603858)2024 年年报中披露脑心通胶囊各规格销售量分别为:2,931.34 万盒(0.4g*36 粒)、4,890.96 万盒(0.4g*48 粒)和 2,805.07 万盒(0.4g*72 粒)。根据米内网数据,脑心通胶囊、通心络胶囊及天丹通络片 2024 年在我国城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院、乡镇卫生院及城市药店的销售额分别为 29.27 亿元、22.73 亿元及 7.18 亿元。根据摩熵医药数据,银丹心脑通软胶囊 2024 年全终端医

院销售额为 15.01 亿元，2024 年实体药店销售额为 1.01 亿元；葛酮通络胶囊 2024 年全终端医院销售额为 3.20 亿元；蛭蛇通络胶囊 2024 年全终端医院销售额为 1.31 亿元。

五、主要风险提示

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，容易受到一些不确定性因素的影响。目前蛭龙通络片治疗脑梗死（中风中经络-恢复期气虚血瘀证）探索性临床试验仅完成 II 期临床试验，III 期临床研究的各项工作正在推进中，在后期的临床研究与申报生产过程中，可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的研究失败、发补、退审等风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司董事会将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2025年9月23日