

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2025-039

山西振东制药股份有限公司

关于广东龙创基药业有限公司在研项目阴道用乳杆菌二联活菌 胶囊达到主要研究终点的提示性公告

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

山西振东制药股份有限公司（以下简称“振东制药”或“公司”）参股的广东龙创基药业有限公司（以下简称“龙创基药业”）在研项目“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”的III期临床试验达到主要研究终点。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

通用名称：阴道用乳杆菌二联活菌胶囊

英文名称：Live double combined lactobacillus capsule for vaginal use

规格：0.25g/粒。

本品为复方制剂，主要成分为格氏乳杆菌和鼠李糖乳杆菌活菌，用于由菌群紊乱而引起的细菌性阴道病的治疗。

根据细菌性阴道病诊治指南（2021 修订版）数据，“细菌性阴道病是育龄期妇女常见的阴道感染性疾病之一，多发生在性活跃期的妇女。不同国家和地区细菌性阴道病（BV）的发病率因就诊人群、种族、诊断方法的不同而有差异，北美地区为 7.1%~29.2%，西欧地区为 7%~23.2%，中东地区为

16.2%~50%，南亚及东南亚地区为 10.3%~32.5%，非洲为 29.9%~52.4%。国内的调查数据显示，BV 在健康体检妇女中约占 11%，在妇科门诊阴道炎症患者中占 36%~60%。”“BV 治疗后 1 个月的复发率为 20%，治疗后 3 个月的复发率可达 40%，治疗后 12 个月的复发率可高达 60%。”“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”采用“以菌治菌”的创新机制，相比传统抗生素治疗方案具有差异化优势，其作用机制不同于常规抗生素，而是通过调节阴道微生态平衡发挥作用，有望给患者提供全新的治疗选择，存在显著未满足的临床需求，未来市场潜力较大。

二、疾病领域的相关情况

健康育龄妇女阴道内存在多种微生物，它们与宿主环境之间构成了相互制约、相互协调、动态平衡的阴道微生态系统。该微生态系统是一个非常复杂的微生态系统，寄居着乳酸杆菌等 70 多种微生物，这些微生物中以乳酸杆菌为主。这些微生物之间相互制约、相互作用，有层次、有秩序地定植于阴道黏膜上皮，共同形成生物膜。寄生于生物膜里的阴道微生物，从生物膜中获得营养，逃避宿主的免疫排斥以及抗生素的杀伤作用。

当阴道微生态系统平衡被破坏时，会出现由于阴道菌群失调引起的多种疾病，细菌性阴道病（BV）是育龄期妇女常见阴道感染性疾病。

目前细菌性阴道病（Bacterial vaginosis, BV）的常规疗法多采用甲硝唑、替硝唑、克林霉素等抗生素治疗。长期使用抗生素容易产生耐药性，无法有效针对性恢复阴道微生态，公司在了一项IIa 期的临床研究中表明甲硝唑的临床治愈率大约为 40%至 45%。

三、临床试验相关情况

该III期临床研究是一项在患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验。临床试验组长单位为天津医科大学总医院，牵头研究者薛凤霞教授，薛凤霞教授为国务院特殊津贴专家，中华医学会妇产科学分会常委，致力于妇科肿瘤的临床与基础研究及女性生殖道感染的临床与基础研究。

本项目临床研究是在 I 期、Ib-IIa 期以及 IIb 期基础上开展的验证性临床。临床方案基于 FDA 对细菌性阴道病的临床指南实施建立，本临床入组患者为明确诊断为 BV 患者，经过 14 天给药后，FDA 指南明确临床效果应优于安慰剂。目前项目已经完成临床入组，所有患者已经出组，项目数据揭盲显示达到临床预期，实验组药物效果明显优于安慰剂组，也高于IIa 期甲硝唑临床治愈率。

公司近期将就“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”治疗细菌性阴道病适应症向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交上市许可申请前的沟通交流申请，积极推进“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”的上市进程。

四、其他相关情况

公司于 2024 年 1 月 19 日与广东强基药业有限公司（以下简称“强基药业”）、龙创基药业、李加海、李煜龙签订了《关于广东龙创基药业有限公司之股权转让协议》（以下简称“股权转让协议”），公司有权在龙创基药业取得“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”生产批件后按照约定的估值方法受让强基药业持有的龙创基药业 53.985%的股权，交易完成后，公司共持有龙创基药业 60%的股权。具体内容详见公司于 2024 年

1月19日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)上披露的《关于向广东龙创基药业有限公司投资暨受让股权的公告》（公告编号：2024-003）。

五、风险提示

1、公司目前持有龙创基药业 6.015%的股权，其“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”III期临床试验达到主要研究终点对公司本期业绩不会产生重大影响。

2、本品后续尚需完成与 CDE 沟通交流、提交新药上市申请，此后还需经过审评、现场核查等严格的审批审评程序方可上市销售。

3、由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到技术、审批、政策等诸多不确定性因素的影响，公司将根据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。

山西振东制药股份有限公司董事会

2025年7月30日