证券简称：康缘药业 证券代码：600557 公告编号：2023-050
江苏康缘药业股份有限公司
关于金振口服液联合阿奇霉素治疗儿童肺炎支原体
肺炎的循证医学临床研究结果的补充公告
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个别及连带责任。
江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年12月8日在上海
证券交易所（www.sse.com.cn）及中国证券报、上海证券报、证券日报、证券时
报披露了公司《关于金振口服液联合阿奇霉素治疗儿童肺炎支原体肺炎的循证医
学临床研究结果的公告》（公告编号：2023-049），本次启动的“金振口服液联
合阿奇霉素（希舒美）治疗儿童肺炎支原体肺炎的随机双盲、三臂平行对照、多
中心临床研究”（以下简称“本次研究”）最早于2018年11月开始开展，具体内
容详见公司于2019年4月10日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的公司
《2018年年度报告》。
为了便于投资者进一步了解相关信息，现对临床研究方案情况补充如下：
一、临床研究方案情况
1、本次研究获批情况
经天津中医药大学第一附属医院医学伦理委员会批准，并已在中国临床试验
注册中心（www.chictr.org.cn）进行注册。
2、试验目的及观察指标
（1）评价不同剂量金振口服液联合阿奇霉素治疗儿童肺炎支原体肺炎缩短
病程和改善病情的协同作用，以及中医证候改善作用。

观察指标：临床痊愈时间、完全退热时间，转重症 CAP 或难治性MPP比率、
胸部X线有效率，中医证候疗效。
（2）观察金振口服液临床应用的安全性。
观察指标：临床不良事件/反应发生率，血、尿常规，肝肾功能，心电图等。
3、总体设计
采用分层区组随机、双盲、三臂平行对照、多中心临床试验的方法。
（1）对照：在阿奇霉素基础上，设金振口服液加倍剂量组、常规剂量组和
零剂量组。采用平行对照的方法。
（2）样本量：每组各72例，三组共216例。
4、每组用药差异
基础治疗：
三组均给予阿奇霉素，作为基础治疗。注射用阿奇霉素（希舒美）按10mg/(kg
•d)，加入5%葡萄糖溶液250～500ml中静滴，连续使用5天后停药3天，后改为口
服剂型使用3天。
用量用法：
金振口服液，或50%浓度的金振口服液，或金振口服液模拟剂：口服， 2～3
岁，20ml/次，一日2次； 4～7岁， 20ml/次，一日3次； 8～13岁， 30ml/次，
一日3次。
各组金振口服液实际用药量（原规格）：①加倍剂量组， 2～3岁， 20ml/
次，一日2次；4～7岁， 20ml/次，一日3次； 8～12岁， 30ml/次，一日3次。
②常规剂量组， 2～3岁， 10ml/次，一日2次； 4～7岁， 10ml/次，一日3次；

8～13岁， 15ml/次，一日3次。③零剂量/安慰剂组，各年龄段均未用药。
疗程：14天。治疗7天及以上，若达到临床痊愈者，可随时结束观察。

特此公告。
江苏康缘药业股份有限公司董事会
2023年12月7日