

# 麦角硫因胶囊有助于改善精子活力的有效性和安全性研究 总结报告

申办单位：江苏仅三生物科技有限公司

临床研究单位：树兰（杭州）医院、驻马店桐安肿瘤医院

合同研究组织：安徽万邦领咖医学科技有限公司

试验起止时间：2025-12-07~2026-04-02（签署知情日期-末例随访结束日期）

报告版本号/报告日期：V1.0/2026-04-24

**报告摘要**

<b>研究标题：</b> 麦角硫因胶囊有助于改善精子活力的有效性和安全性研究	
<b>方案版本号/版本日期：</b> V1.2/2025.12.12	
<b>试验产品名称：</b> 麦角硫因胶囊	
<b>研究剂量：</b> 每天2次，每次2粒（30mg/粒），连续服用90天。	
<b>申办者名称：</b> 江苏仅三生物科技有限公司	
<b>主要研究者：</b> 吴丽花、钟超、白志功	
<b>研究中心：</b> 树兰（杭州）医院、驻马店桐安肿瘤医院	
<b>研究时期：</b> 2025-12-07~2026-04-02 (首例试验参与者签署知情~末例试验参与者随访结束)	<b>研究分期：</b> 人体试食试验
<b>研究目的：</b> 评估麦角硫因胶囊有助于改善精子活力的有效性和安全性。	
<b>研究方法：</b> 多中心、开放、自身对照人体试食临床试验。	
<p><b>试验参与者例数：</b></p> <p>计划入组例数：30例；筛选例数：64例；实际入组例数：32例；完成试验例数：30例；脱落2例。脱落原因：受试者失访（K011受试者2025.12.22入组，2026.02.14连续三次联系不上，判为失访，未进行D45、D90随访；K021受试者2025.12.27入组，2026.02.26连续三次联系不上，判为失访，未进行D45、D90随访）。</p>	
<p><b>入选标准：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 18~55岁的男性受试者；</li> <li>2) 精子前向运动（PR）百分率&lt;50%；</li> <li>3) 近3个月未服用其它治疗少、弱、畸形精子症的中西药物；</li> <li>4) 受试者筛选前三天内无遗精、手淫和性交发生；</li> <li>5) 同意并签署知情同意书。</li> </ol> <p><b>排除标准：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 伴有严重的神经及精神系统疾病、心理疾病或激素水平异常的患者；</li> <li>2) 伴有严重肝肾功能不全、高血压病、冠心病、糖尿病以及明确对本次研究所用药物过敏的患者；</li> <li>3) 先天性因素及精索静脉曲张III度；</li> <li>4) 存在泌尿系统急慢性炎症、性欲异常、精道梗阻及睾丸器质性病变或其他阴茎异</li> </ol>	

<p>常勃起等性功能障碍疾病的患者；</p> <p>5) 无精子症；精子不液化；男性生殖器官异常；射精功能障碍；</p> <p>6) 伴有生殖器外伤病史或手术史，生殖器发育异常或有生殖器畸形的患者；</p> <p>7) 近一个月接受过提升精子活力相关治疗的患者；</p> <p>8) 有长期酗酒史或滥用药物病史的患者；</p> <p>9) 筛选前 1 个月内接受过疫苗接种者（特殊：新冠腺病毒载体疫苗需满 1 个月，灭活及重组疫苗满 2 周），或者计划在研究期间进行疫苗接种者；</p> <p>10) 在过去 3 个月中参加过其他临床试验者；</p> <p>11) 研究者认为不适宜参加临床试验或因其他原因不能完成本研究者。</p>
<p><b>试验产品：</b></p> <p>麦角硫因胶囊，EGT 30mg/粒，120粒/瓶，批号：P776678，有效期至2028.01，江苏仅三生物科技有限公司提供。用于本次试验的产品均来自同一批号。</p>
<p><b>试验期持续时间：</b></p> <p>90天（2025-12-07~2026-04-02，首例试验参与者签署知情日期~末例试验参与者随访结束日期）。</p>
<p><b>评价指标：</b></p> <p><b>功效性指标（检查时间点：D0、D45、D90）：</b></p> <p>1) 精子活力：精子前向运动百分率（PR）、前向运动精子总数（TPMSC）、精液量、精子浓度、总运动精子数、精子运动率、精子速度（平均速度（VAP）、直线速度（VSL）、及曲线速度（VCL））、头部振幅（ALH）；</p> <p>2) 精子形态：精子形态百分比；</p> <p>3) 精子DNA碎片指数（DFI）；</p> <p>4) 总睾酮荷尔蒙激素。</p> <p><b>安全性指标（检查时间点：D0、D45、D90）：</b></p> <p>（1）血常规、肝功能、肾功能；</p> <p>（2）发生其他与试验样品相关和（或）可能相关的不良事件和（或）不良反应的例次。</p>
<p><b>统计学方法：</b></p> <p><b>功效评价指标分析：</b></p>



使用SAS 9.4版本软件进行统计检验，采用配对t检验比较功效性指标使用产品后不同访视与服用前相比有无差异，若数据不满足正态分布或方差不齐，则改用符号秩检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

### 安全性评价指标分析：

对安全性评价指标进行统计分析，对不良事件发生率、不良事件与试验产品相关性分析及严重程度分析等进行统计描述。

### 功效性指标评价结果：

#### 1、精子活力的改善

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 45 天、90 天后，精子总活动率均值较服用前升高。服用前均值为  $39.78\pm 13.27\%$ ，服用 45 天后均值为  $47.97\pm 18.89\%$ ，与试食前相比升高 20.6%，有统计学差异 ( $p=0.0151$ )。服用 90 天后均值为  $54.57\pm 19.39\%$ ，与试食前相比升高 37.2%，有统计学差异 ( $p<0.0001$ )。前向运动百分率均值较服用前升高。服用前均值为  $33.47\pm 12.58\%$ ，服用 45 天后均值为  $40.37\pm 19.00\%$ ，与试食前相比升高 20.6%，有统计学差异 ( $p=0.0080$ )。服用 90 天后均值为  $47.55\pm 19.65\%$ ，与试食前相比升高 42.1%，有统计学差异 ( $p<0.0001$ )。结果表明麦角硫因胶囊可显著提高精子总活力与前向运动能力。

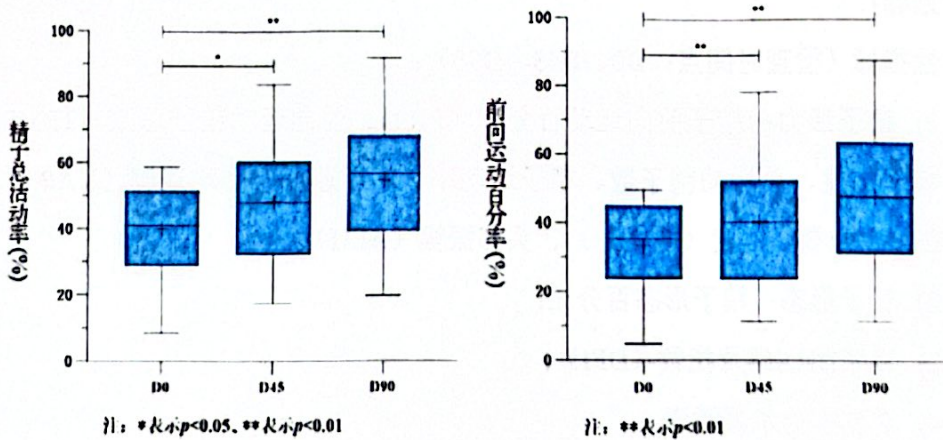


图1 试验参与者服用麦角硫因胶囊 45 天、90 天后精子总活动率、前向运动百分率指标箱线图

#### 2、前向与总运动精子数的提升

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 45 天、90 天后，前向运动精子数均值较服用前升高。服用前均值为  $71.45\pm 60.57\times 10^6$ ，服用 45 天后均值为  $109.53\pm 130.46\times 10^6$ ，与试食前相比升高 53.3%，没有统计学差异 ( $p=0.3635$ )。服用 90 天后均值为  $115.32\pm 98.58\times 10^6$ ，与试食前相比升高 61.4%，有统计学差异 ( $p=0.0159$ )。总运动精子数均值较服用前升高。

服用前均值为  $83.89 \pm 68.78 \times 10^6$ ，服用 45 天后均值为  $126.19 \pm 142.09 \times 10^6$ ，与试食前相比升高 50.4%，没有统计学差异 ( $p=0.3448$ )。服用 90 天后均值为  $130.85 \pm 107.47 \times 10^6$ ，与试食前相比升高 56.0%，有统计学差异 ( $p=0.0187$ )。结果表明，麦角硫因能够有效提高前向运动精子数和总运动精子数。

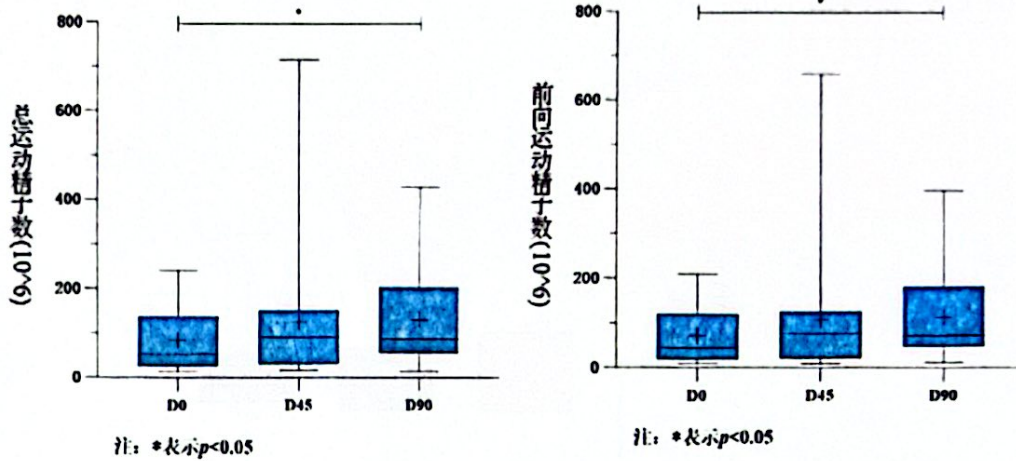


图 2 试验参与者服用麦角硫因胶囊 45 天、90 天后总运动精子数、前向运动精子数指标箱线图

### 3、正常形态精子的提升

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 45 天、90 天后，正常形态精子均值较服用前升高。服用前均值为  $4.66 \pm 1.33\%$ ，服用 45 天后均值为  $7.76 \pm 2.81\%$ ，与试食前相比升高 66.6%，有统计学差异 ( $p < 0.0001$ )。服用 90 天后均值为  $9.56 \pm 3.23\%$ ，与试食前相比升高 105.1%，有统计学差异 ( $p < 0.0001$ )。结果表明麦角硫因胶囊可显著提高正常形态精子比例，对精子形态改善作用显著。

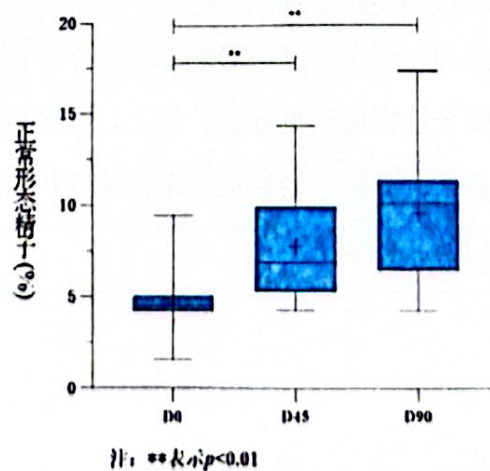


图 3 试验参与者服用麦角硫因胶囊 45 天、90 天后正常形态精子指标箱线图

### 4、睾酮稳定

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 45 天、90 天后，睾酮均值较服用前无明显变化。服用前均值为  $468.01 \pm 185.51$  ng/dL，服用 45 天后均值为  $434.51 \pm 168.54$  ng/dL，与试食前相比降低 7.2%，没有统计学差异 ( $p=0.3475$ )。服用 90 天后均值为  $441.28 \pm 170.37$  ng/dL，与试食前相比降低 5.7%，没有统计学差异 ( $p=0.3317$ )。上述结果表明，麦角硫因胶囊对血清睾酮水平无干扰。

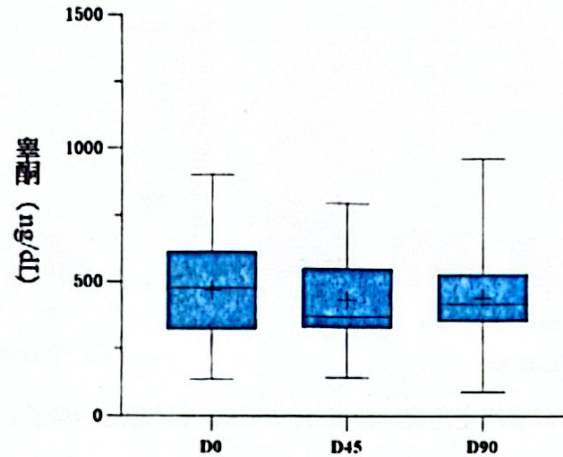


图 4 试验参与者服用麦角硫因胶囊 45 天、90 天后睾酮指标箱线图

**安全性评价指标结果:**

本次试验共 30 例试验参与者纳入安全性分析。试食期间试验参与者安全性检测指标无异常现象，未见与受试产品有关的不良反应。

**结论:**

本研究首次通过人体临床试验证实，连续口服麦角硫因胶囊 90 天可安全、有效地改善弱精症男性的精子活力与形态，且不影响睾酮水平。同时，试验期间未观察到与受试产品相关的不良反应，安全性指标未见异常。综上，麦角硫因有望成为特发性弱精症人群改善精子质量的优选膳食干预手段，为男性生殖健康提供新的解决方案。

报告版本号/日期: V1.0/2026-04-24