

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到热毒宁颗粒《临床试验通知书》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个别及连带责任。

近日，江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的热毒宁颗粒《临床试验通知书》，同意该药品进行临床试验。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造（2018年修订）》的相关要求，对相关申报信息公告如下：

一、《临床试验通知书》主要内容

药品名称：热毒宁颗粒

适应症：拟用于外感风热所致普通感冒、风热犯卫所致流行性感冒以及风热犯肺所致急性支气管炎

注册分类：中药第7类

剂型：颗粒剂

受理号：CXZL2000002

申请人：江苏康缘药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年01月13日受理的热毒宁颗粒符合药品注册的有关要求，同意进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

1、是否独家：是

2、选择研发该品种的原因

热毒宁颗粒为公司独家品种“热毒宁注射液”改变给药途径和剂型研发的口服制剂。热毒宁注射液是国家医保目录品种，先后被列入《甲型H1N1流感诊疗方案(2010年版)》、《手足口病诊疗指南(2010年版)》、《人感染H7N9禽流感诊疗方案(2014年版)、(2017年版)》、《中医药治疗埃博拉出血热专家指导意见(第一版)》、《中东呼吸综合征病例诊疗方案(2015年版)》、《中国成人流行性感

疗规范急诊专家共识（2019 年版）、《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）、（试行第七版）》等多个病毒感染性疾病的诊疗指南、方案或专家共识，是公司重点推广的品种之一。

已完成的临床前药效学研究表明，热毒宁颗粒与热毒宁注射液在退热、抗炎、抗病毒等作用上效应相当。后续如能通过临床试验最终获得新药注册批件，将对热毒宁注射液的临床应用形成良好的补充，同时，对公司病毒性疾病产品线的结构优化和市场空间扩展具有积极意义。

3、研发投入

截至本公告日，公司对热毒宁颗粒累计研发投入约为 995.70 万元。

三、同类药品及市场情况

普通感冒、流行性感、急性支气管炎多由病毒感染引起，发病率高，市场需求和潜力巨大。

国内已上市同类药品中销售排名前列的中药主要有连花清瘟胶囊（颗粒）、疏风解毒胶囊等。根据米内网 2018 年度的数据显示，连花清瘟胶囊（颗粒）在中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院销售总额约为 9.25 亿元，比上一年增长 57.05%；疏风解毒胶囊在中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院销售总额约为 4.24 亿元，比上一年增长 14.92%。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到热毒宁颗粒的临床试验通知书后，需根据批件要求，在进一步完善临床方案后，按照临床试验通知书的要求开展 II 期、III 期临床研究，其后整理相关研究资料申报生产。获批后，方可上市销售。

五、风险提示

该药物临床试验、审评和审批的结果及时间都具有一定的不确定性，对公司近期业绩不会产生影响。公司将对该药物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，注意投资风险。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会

2020 年 4 月 27 日