

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到小儿健脾颗粒临床试验批准通知书的公告

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。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的小儿健脾颗粒《药物临床试验批准通知书》。按照上海证券交易所《上海证券交易所上市公司自律监管指引第3号—行业信息披露》的相关要求，现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	小儿健脾颗粒
适应症	用于儿童功能性消化不良脾虚食滞证
注册分类	中药创新药 1.1 类
剂型	颗粒剂
申请人	江苏康缘药业股份有限公司、上海中医药大学
受理号	CXZL2300048
通知书编号	2023LP01982

小儿健脾颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年7月18日受理的小儿健脾颗粒符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于儿童功能性消化不良脾虚食滞证的临床试验。

二、药品研发及相关情况

小儿健脾颗粒处方源于临床经验方。功能主治为健脾消食，用于脾虚食滞引起的儿童功能性消化不良，症见脘腹痞闷或胀痛，食少纳呆，面色少华，形体偏瘦，肢倦乏力，大便溏薄夹有不消化食物，舌质淡，苔薄白，脉缓无力等。

临床前主要药效学研究显示，小儿健脾颗粒能显著促进胃排空，调节胃肠激素水平，改善炎症细胞浸润程度，对功能性消化不良具有良好的治疗作用。毒理学研究显示，小儿健脾颗粒药物安全性好，安全剂量范围较宽。

我公司拥有该新药独立完整的知识产权。截止目前，该新药公司累计研发投入约 670 万元。

三、同类药品及市场情况

功能性消化不良（Functional dyspepsia, FD）是儿童常见的一种由消化系统功能异常所导致的非结构性或生化性的胃肠疾病。临床上将本病分为餐后不适综合征（PDS）、上腹痛综合征（ESP）两种亚型。哥伦比亚的一项关于 3,567 例儿童的流行病学研究中发现，根据罗马IV诊断标准（目前关于功能性胃肠病分类最全面且不断更新的标准），儿童功能性消化不良的患病率达 3%^[1]。另一项回顾性研究中纳入 2,138 例患儿，其中有 473 例功能性消化不良的患儿，占此项研究的 22.12%^[2]。

临床上关于本病的治疗以一般治疗和药物治疗为主，当前西医治疗儿童功能性消化不良有促胃动力剂、抑酸剂、助消化药等，代表药物如枸橼酸莫沙必利、多潘立酮、复方阿嗝米特等^[3]。然而由于本病病理机制尚未清楚，且易受多种因素影响而反复发作，目前临床上尚未取得较为满意的治疗效果。中成药方面，在已有国家标准品种中，有部分中成药功能主治与本品相似，但尚无明确临床定位于儿童功能性消化不良的中成药。

功能性消化不良对患儿生活质量影响较大，医疗费用花费较高但疗效获益却普遍较低。因此，研究新的儿童功能性消化不良治疗用药有重大的临床需求。目前，尚未见以儿童功能性消化不良（脾虚食滞证）为功能主治的中成药上市，该类药物具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到小儿健脾颗粒临床试验通知书后，需根据通知书以及新药开发及药品注册法规要求，开展并完成 II 期、III 期临床试验后，整合申报资料申报产品上市。

五、风险提示

以上药物的临床试验、审评和审批的结果及时间都存在诸多不确定性，对公司近期业绩不会产生影响。公司将对其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

2023年10月10日

引用文献:

[1]Miguel Saps et al. Prevalence of Functional Gastrointestinal Disorders in Children and Adolescents: Comparison Between Rome III and Rome IV Criteria[J].The Journal of Pediatrics, 2018, 199:212-216.

[2]王小仙,陈啸洪,刘淑梅,姚欢银,谢科杰.小儿功能性消化不良的临床特征及治疗分析[J].中华全科医学,2014,12(04):591-593.

[3]李新茹,李国莹,王燕侠,潘玮华.小儿功能性消化不良的中西医疗法研究进展[J].西部中医药,2018,31(02):146-148.