

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到羌芩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羌芩颗粒《药物临床试验批准通知书》。按照《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	羌芩颗粒
适应症	流行性感
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
受理号	CXZL2400009
通知书编号	2024LP00903

羌芩颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年2月6日受理的羌芩颗粒符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于流行性感冒的临床试验。

二、药品研发及相关情况

羌芩颗粒处方源于江苏省中医院医院制剂，曾先后于2014年、2017年入选第一批国家外感发热（上呼吸道感染）诊疗方案、临床路径，2018年入选江苏省中医药局流行性感冒中医诊疗方案、江苏省中医院流行性感冒中医诊疗方案。功能主治为：透表、清气、退热。用于流行性感冒，症见发热、恶寒、头痛身痛、咳嗽、流涕、咽痛、口渴、乏力等。

临床前主要药效学研究显示，羌芩颗粒对甲型H1N1流感病毒FM1株/PR8株、

副流感病毒 Sendai 株、呼吸道合胞病毒感染小鼠肺炎、乙型溶血性链球菌引起咽喉炎、金黄色葡萄球菌感染均有较好的治疗作用。另外，羌芩颗粒还对 LPS（Lipopolysaccharide，脂多糖）致大鼠发热模型、二甲苯致小鼠耳肿胀模型、醋酸致小鼠扭体反应模型均有改善作用。毒理学研究显示，羌芩颗粒药物安全性好，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 646 万元。

三、同类药品及市场情况

流行性感（简称流感）是一种由流感病毒引起的、具有高度传染性的急性呼吸道疾病，每年都会在全球范围内引起季节性疫情，并能引发不可预测的大流行，具有较高的发病率，对人类健康构成了巨大的威胁。在我国，基于国家流感样疾病监测哨点医院的数据估计，每年有 340 万病例因流感样疾病就诊，平均每年约有 8.81 万（95%CI:8.42 万~9.20 万）例流感相关呼吸系统疾病导致死亡，占呼吸系统疾病死亡的 8.2%（95%CI:7.8%~9.6%）^[1]。

羌芩颗粒处方源于江苏省中医院医院制剂，已在临床使用数十年。人用经验研究显示，其起效时间为 2.35h，4h 内体温下降 $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$ 的患者例数占 50%左右，平均退热时间为 13.55h，72h 内体温恢复正常者达 93%，且对各证型均有较好的临床疗效^[2]，具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到羌芩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

2024 年 4 月 12 日

引用文献：

- [1] 徐军,朱华栋,吕传柱,等.成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)[J].中华急诊医学杂志,2023,32(1):17-31.
- [2] 奚肇庆.上感颗粒对病毒性上呼吸道感染患者体温的影响[J].中药新药与临床药理.2011,5 (3):349-353.