

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到健脾疏肝固本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法律责任。

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健脾疏肝固本颗粒《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 | 健脾疏肝固本颗粒 |
| 适应症 | 腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证 |
| 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 |
| 受理号 | CXZL2500032 |
| 通知书编号 | 2025LP02056 |

健脾疏肝固本颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年05月28日受理的健脾疏肝固本颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证的临床试验。

二、药品研发及相关情况

健脾疏肝固本颗粒处方源于临床经验方，功能主治为舒肝健脾缓急，温肾燥湿固本。用于腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证，症见腹痛，腹胀，腹泻，泻后痛减，心烦易怒，神疲乏力，纳呆食少，肠鸣矢气，便下黏液等。

临床前主要药效学研究显示，健脾疏肝固本颗粒对肠易激综合征（predominant irritable bowel syndrome, IBS）具有良好的治疗效果。健脾疏肝固本颗粒在模型小鼠的影响试验中可减少小鼠炎性浸润，改善肠道水肿；延长小鼠腹泻潜伏期，降低稀便

率，下降稀便级；降低胃残留率，增加肠推进率，降低胃泌素的含量；降低扭体反应数。结果显示健脾疏肝固本颗粒对肠炎、泄泻、功能性消化不良具有治疗作用，且具有镇痛作用。毒理学研究显示，健脾疏肝固本颗粒药物安全性好，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。

截至目前，该新药公司累计研发投入约 782 万元。

三、同类药品及市场情况

肠易激综合征是一组以腹泻、腹痛、腹胀等为主要症状而又缺乏胃肠道结构和生化异常的胃肠功能障碍性疾病。我国 IBS 总体患病率为 1.4%~11.5%，在 IBS 亚型中，腹泻型肠易激综合征（diarrhea-predominant irritable bowel syndrome, IBS-D）的发病率最高，且肝郁脾虚是腹泻型肠易激综合征的主要病机^[1]。

目前，国内市场上治疗腹泻型肠易激综合征的中成药功能以止痛止泻、健脾祛湿为主，尚无针对“健脾温肾、舒肝理气”的药物。肝郁脾虚证是腹泻型肠易激综合征的主要证候类型，有大量临床需求，健脾疏肝固本颗粒具健脾温肾固本止泻，疏肝理气缓急止痛之功效，能虚实兼顾、标本兼治，具有明显的临床优势，预计具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到健脾疏肝固本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

2025 年 8 月 18 日

引用文献:

- [1] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会.肠易激综合征中西医结合诊疗专家共识(2025年)[J].中国中西医结合消化杂志,2025,33(3):183-194.
DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2025.03.01.