

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2025-029

江苏康缘药业股份有限公司关于 金振口服液增加适应症获得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关于金振口服液新增儿童流行性感冒（热毒袭肺证）适应症的《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	金振口服液
药品批件号	国药准字 Z10970018
注册分类	中药改良型新药 2.3 类
原功能主治	清热解毒，祛痰止咳。用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者，表现为发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻等
增加适应症	儿童流行性感冒（热毒袭肺证）
剂型	合剂
申请人	江苏康缘药业股份有限公司
受理号	CXZL2500038
通知书编号	2025LP02070

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 06 月 09 日受理的金振口服液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，同意本品开展用于儿童流行性感冒（热毒袭肺证）的临床试验。

二、药品研发及市场相关情况

金振口服液是公司研制的儿童专用中药新药，由山羊角、平贝母、黄芩、大黄等八味药组成，于 1997 年获得新药证书及生产批件，为公司独家品种，已被纳入国家

基本药物目录和国家医保目录，并被收载于 2025 年版《中国药典》，是公司呼吸与感染疾病产品线的代表品种之一。金振口服液增加的适应症为儿童流行性感冒（热毒袭肺证），是一种由流感病毒引起的呼吸道传染病。药效学研究结果显示，金振口服液能够显著降低肺组织的流感病毒载量，改善病毒感染引起的肺指数升高，减轻肺内细支气管及肺组织病变程度。GLP 实验室毒理学研究结果表明该药安全性良好。上市后多项临床疗效观察研究结果表明，金振口服液对流感病毒引起的咳嗽、咳痰、发热等症状均有显著疗效，在治疗儿童流行性感冒方面具有一定的临床使用基础。截至目前，公司对金振口服液上述新增适应症的累计研发投入约为 269 万元。

流感是人类面临的主要公共健康问题之一，儿童是流感的高发人群及重症病例的高危人群。我国5岁以下儿童流感的年感染率高达20%-30%，某些高发季节年感染率达50%左右^[1]，且易引发肺炎、中耳炎等并发症。目前治疗流感的抗病毒化学药物存在耐药性和一定的副作用，儿童专用的抗流感药相对较少，而金振口服液具有“抗病毒-抗炎-解热”等综合作用特点，对流感及其症状均有较好的疗效，同时该药的矫味设计提高了儿童患者依从性，该产品用于儿童流感防治预计具有良好的市场前景。

金振口服液2024年实现营业收入约81,520万元。我公司拥有该产品独立完整的知识产权。

三、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到金振口服液临床试验通知书后，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，整合申报资料申报药品注册证书。

四、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 22 日

引用文献：

[1] 中国医药教育协会儿科专业委员会,中华医学会儿科学分会呼吸学组,中国医师协会呼吸医师分会儿科呼吸工作委员会,等.儿童流感诊疗及预防指南（2024患者与公众版）[J].中华实用儿科临床杂志,2024,39(12):896-900.DOI:10.3760/cma.j.cn101070-20241028-00692.