

## 江苏康缘药业股份有限公司

# 关于收到运脾化痰通窍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运脾化痰通窍颗粒《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	运脾化痰通窍颗粒
适应症	儿童腺样体肥大脾虚痰阻证
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	CXZL2500111
通知书编号	2026LP00196

运脾化痰通窍颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年11月12日受理的运脾化痰通窍颗粒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腺样体肥大脾虚痰阻证的临床试验。

### 二、药品研发及相关情况

运脾化痰通窍颗粒的功能主治为运脾化痰，通络开窍，用于儿童腺样体肥大脾虚痰阻证。症见寐时鼾声时作，张口呼吸，鼻塞日久，持续不减，鼻痒流清涕，神疲乏力，面色少华，食少纳呆，大便不调，舌质淡，苔白腻，脉滑。临床前主要药效学研究结果显示，运脾化痰通窍颗粒对腺样体肥大具有显著治疗作用，能够明显减小模型动物鼻部淋巴结及鼻部淋巴组织生发中心体积、明显降低血清炎症因子 IL-1 $\beta$ 、IL-4、MIP-3 $\alpha$ 、IL17-A 水平，还能明显改善模型动物鼻炎咽炎症状。毒理学研究结果显示，

运脾化痰通窍颗粒药物安全性好，安全剂量范围宽。

### 三、同类药品及市场情况

腺样体肥大是儿科及耳鼻咽喉科常见病之一，多发于2~12岁儿童。系统研究显示，在有症状的随机样本中，儿童和青少年中腺样体肥大的患病率约为46.42%，且发病率呈上升趋势。腺样体肥大常合并慢性扁桃体炎、鼻窦炎等病症，迁延难愈，目前手术治疗为首选治疗方案，但存在术后出血、易复发等问题<sup>[1]</sup>。此外，腺样体属于免疫器官，不宜过早进行手术切除。

目前治疗儿童腺样体肥大的化学药物主要有：鼻用糖皮质激素、白三烯受体拮抗剂、抗组胺药、免疫调节剂<sup>[2]</sup>，尚无获批上市的中成药，本产品如成功上市将有助于填补临床空白，具有较高的临床价值。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到运脾化痰通窍颗粒临床试验通知书后，根据通知书以及药品注册法规要求，尚需完成临床试验，并经国家药监局审评、审批，通过后方可生产上市。

### 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重大影响。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

2026年1月26日

### 引用文献：

[1] 袁斌, 姜之炎, 马华安, 等. 儿童腺样体肥大中医临床实践指南[J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(2): 184-189.

[2] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会, 中国妇幼保健协会儿童变态反应专业委员会, 亚太医学生物免疫学会儿童耳鼻咽喉头颈外科分会. 儿童腺样体肥大临床诊治管理专家共识[J]. 中国实用儿科杂志, 2025, 40(2): 89-95.