

## 江苏康缘药业股份有限公司

## 关于收到青参通络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青参通络颗粒《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	青参通络颗粒
适应症	类风湿关节炎
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	CXZL2600014
通知书编号	2026LP01179

青参通络颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年01月28日受理的青参通络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，同意本品开展用于类风湿关节炎湿热痹阻证的确定性临床试验（Ⅲ期临床试验）。

## 二、药品研发及相关情况

青参通络颗粒处方“加味清络饮”方源于新安医学治痹理论与临床实践的持续优化。其组方根基为国医大师李济仁治痹验方“清络饮”，在继承原方清热通络、祛湿止痛功效的基础上，李济仁学术继承人李艳教授和李梢教授结合多年中医临床实践与现代药理研究，在原方基础上加减化裁得“加味清络饮”方。

青参通络颗粒功能主治为祛风利湿，清热通络，散瘀止痛。用于类风湿关节炎中医辨证属湿热痹阻证，症见关节红、肿、热、痛，伴关节屈伸不利、晨僵、口渴

等，舌质红，苔黄腻或黄厚，脉弦滑或滑数。临床前主要药效学研究表明，青参通络颗粒对胶原诱导型类风湿性关节炎动物具有显著减轻足趾肿胀及关节炎症，抑制滑膜增生、软骨破坏及骨化等治疗作用；还可显著提高热板致小鼠疼痛阈值，减轻二甲苯导致的小鼠耳肿胀，减轻卡拉胶诱导的大鼠足肿胀，具有抗炎、消肿、镇痛作用。毒理学研究结果显示，青参通络颗粒单次给药、重复给药毒性试验动物未见严重不良反应，耐受性良好，具有较好安全性。基于安徽省科技重大专项项目完成的治疗活动期类风湿关节炎（湿热痹阻证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究结果显示，青参通络颗粒联合甲氨蝶呤用药 12 周，可明显改善活动期类风湿关节炎（湿热痹阻证）患者病情，提高 ACR20、ACR50、ACR70 达标率，降低疾病活动度。同时减轻患者关节疼痛症状，促进关节肿胀、关节发热症状消失，显著优于单用甲氨蝶呤，且临床安全性良好。

### 三、同类药品及市场情况

类风湿关节炎（Rheumatoid arthritis, RA）是一种系统性自身免疫疾病。临床表现为免疫系统功能紊乱，关节慢性炎症浸润，同时伴有显著的滑膜增生和骨质破坏<sup>[1]</sup>。流行病学调查显示，我国约有 RA 患者超过 500 万人<sup>[2]</sup>。虽然 RA 的病因与发病机制目前尚未完全阐明，但已明确其基本病理改变为滑膜炎、血管翳形成，并逐渐造成关节软骨和骨破坏，最终导致关节畸形和功能丧失<sup>[3]</sup>，且随着病程延长，RA 患者的残疾率不断上升，这不仅造成患者身体机能、生活质量和社会参与度下降，亦给其家庭和社会带来巨大的经济负担<sup>[4,5]</sup>。

目前，RA 的常规治疗药物包括糖皮质激素（GC）、非甾体抗炎药（NSAIDs）和缓解病情抗风湿药（DMARDs）。传统合成 DMARDs 仍然是 RA 治疗的一线用药，但其起效较慢，在中、高疾病活动度 RA 患者中可联合糖皮质激素作为桥接治疗，对合并预后不良因素或糖皮质激素减停失败者，可联用一种靶向药物（生物原研 DMARDs 或生物类似药 DMARDs 或靶向合成 DMARDs）治疗。但以 DMARDs 为代表的常规药物长期使用往往会导致较为严重的毒副作用，并存在一定概率的临床无效事件。我国 RA 达标率仅为 28.65%，临床缓解率仅 10.9%，约 20%进展为难治性 RA，长期缓解率低、停药易复发，且存在安全性及经济负担问题<sup>[6]</sup>。

湿热痹阻证是类风湿关节炎急性期多见证型，关节症状较重，可见关节红肿热痛、活动受限、关节屈伸不利、口渴等症状，故治疗中应注重祛风利湿，清热通络，散瘀止痛等。人用经验临床证据显示，青参通络颗粒临床应用安全、有效，获

益/风险比良好，可为类风湿关节炎（湿热痹阻证）患者提供更多的治疗选择，从而更好地满足临床需求，体现中药在类风湿关节炎治疗中的优势和临床价值。

#### 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到青参通络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，尚需完成确证性临床试验（Ⅲ期临床试验），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4月19日

引用文献：

- [1] Smolen JS, Aletaha D. Developments in the clinical understanding of rheumatoid arthritis. *Arthritis Research and Therapy*. 2009, 11: 204.
- [2] 曾小峰, 朱松林, 谭爱春, 等. 我国类风湿关节炎疾病负担和生存质量研究的系统评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2013, 13(3): 300-307. DOI: [http://dx. doi.org/10.7507/1672-2531.20130052](http://dx.doi.org/10.7507/1672-2531.20130052).
- [3] Aletaha D, Smolen JS. Diagnosis and management of rheumatoid arthritis: a review[J]. *JAMA*, 2018, 320(13): 1360-1372. DOI: 10.1001/jama.2018.13103.
- [4] Collaborators GBDR. Global, regional, and national burden of rheumatoid arthritis, 1990-2020, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021[J]. *Lancet Rheumatol*, 2023, 5(10): e594-e610. DOI: 10.1016/S2665-9913(23)00211-4.
- [5] Li HB, Wu LJ, Jiang N, et al. Treatment satisfaction with rheumatoid arthritis in patients

with different disease severity and financial burden: a subgroup analysis of a nationwide survey in China[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2020, 133(8):892-898. DOI:10.1097/CM9.0000000000000749.

[6] Tian X, Li M, Zeng X. The current status and challenges in the diagnosis and treatment of rheumatoid arthritis in China: an annual report of 2019. *Rheum Immunol Res*, 2021, 2(1):49-56. DOI:10.2478/hir-2021-0008.