

## 江苏康缘药业股份有限公司

### 关于药品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核准签发的关于金振口服液、大株红景天胶囊、苈蓉总苷胶囊分别增加适应症的《药物临床试验批准通知书》。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第六号—医药制造（2022年修订）》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

##### 1、金振口服液

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 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	儿童病毒性肺炎
剂型	合剂
受理号	CXZL2200009
申请人	江苏康缘药业股份有限公司

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，2022年2月14日受理的金振口服液符合药品注册的有关要求，同意在综合治疗的基础上开展用于儿童病毒性肺炎轻症属痰热闭肺证患儿的临床试验。

##### 2、大株红景天胶囊

药品名称	大株红景天胶囊
药品批件号	国药准字 Z20040023

注册分类	中药 2.3 类
原功能主治	活血化瘀，通脉止痛。用于冠心病、心绞痛属于心血瘀阻证，症见胸痛、胸闷、心慌、气短等。
增加适应症	预防成人急性高原反应
剂型	胶囊剂
受理号	CXZL2200010
申请人	江苏康缘药业股份有限公司

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，2022年2月14日受理的大株红景天胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展用于预防成人急性高原反应的临床试验。

### 3、苁蓉总苷胶囊

药品名称	苁蓉总苷胶囊
药品批件号	国药准字 Z20143012
注册分类	中药 2.3 类
原功能主治	补肾益髓，健脑益智。用于髓海不足证的轻中度血管性痴呆。症见脑血管病后出现的认知功能损伤表现的智力减退、思维迟钝、健忘、注意力不集中、语言能力和判断力降低、个性改变、日常生活能力的减退、表情呆板、善惊易恐、倦怠思卧、腰膝酸软、脑转耳鸣等。
增加适应症	用于阿尔茨海默病（AD）轻中度痴呆中医辨证属髓海不足患者的症状改善治疗
剂型	胶囊剂
受理号	CXZL2200011
申请人	江苏康缘药业股份有限公司

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，2022年2月17日受理的苁蓉总苷胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展用于阿尔茨海默病（AD）引起的轻中度痴呆中医辨证属髓海不足患者的临床试验。

## 二、药品及市场相关情况

### 1、金振口服液

金振口服液为公司 1997 年获得生产批件的中药新药，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，是公司病毒感染性疾病产品线的代表品种之一。多项临床研究表明，金振口服液对上呼吸道感染、急性支气管炎、病毒性肺炎、支原体肺炎等疾病均具有确切的临床疗效，能显著改善上述疾病引起

的咳嗽、咳痰、喘息、发热等症状。药效学研究结果显示，金振口服液可以显著降低流感病毒（H1N1/FM1（/PR8）株）、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、人冠状病毒 229E 感染的小鼠模型、人类冠状病毒肺炎热毒疫袭肺小鼠病证结合模型的肺组织病毒载量，抑制肺指数增高，延长存活天数，对病毒性肺炎具有良好的药效。截止目前，公司对金振口服液上述新增适应症的累计研发投入为 417.98 万元。

金振口服液本次增加的适应症为儿童病毒性肺炎。国家卫生健康委会同国家中医药管理局组织制定的《儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019 年版）》记载“世界卫生组织资料显示，2016 年肺炎造成 92 万 5 岁以下儿童死亡，其中 98% 来自发展中国家。肺炎也是当前我国 5 岁以下儿童死亡的主要原因之一，其中绝大部分儿童肺炎为社区获得性肺炎”。根据 2019 年《中国医刊》发表的《儿童社区获得性肺炎病原体分布特点分析》论文显示，0-3 岁儿童患社区获得性肺炎的病原体为呼吸道病毒的比例为 68.8%-83.8%，3-10 岁儿童患社区获得性肺炎的病原体为呼吸道病毒的比例为 24.1%-62.5%。从以上数据可知，儿童病毒性肺炎患病率较高。目前，国内市场上尚无明确以儿童病毒性肺炎为适应症的口服中成药，治疗药物较为缺乏，存在空白市场空间，具有良好的市场前景。

## 2、大株红景天胶囊

大株红景天胶囊为公司 2004 年获得生产批件的中药新药，为公司独家品种，是公司心脑血管产品线的代表品种之一。药效学研究结果显示，大株红景天胶囊能够提高常压耐缺氧和抗疲劳能力，提高高原缺氧抗疲劳能力，改善高原缺氧所致的焦虑样行为、抑郁样行为，减轻高原缺氧对记忆能力的损伤，改善高原缺氧导致的记忆学习能力的降低，具有较好的预防高原缺氧所致疲劳、焦虑抑郁及认知功能障碍活性，对预防高原反应具有良好的药效。截止目前，公司对大株红景天胶囊上述新增适应症的累计研发投入为 234.96 万元。

大株红景天胶囊本次增加的适应症为预防成人急性高原反应。目前，国内市场上以高原反应、高山反应为适应症的中成药仅有红景天口服液、狭叶红景天片、利舒康胶囊三种，存在一定的市场空间，具有良好的市场前景。

## 3、苁蓉总苷胶囊

苁蓉总苷胶囊为公司 2014 年获得生产批件的中药新药，为公司独家品种，是公司心脑血管产品线的代表品种之一。药效学研究结果显示，苁蓉总苷胶囊具有改善 AD 模型主要病理环节、抑制 Tau 蛋白磷酸化及免疫炎症反应、升高血清

睾酮水平、影响  $A\beta$  生成、明显提高学习记忆、保护记忆再现、抑制血小板聚集等作用，对阿尔茨海默病具有良好的药效。截止目前，公司对苻蓉总苷胶囊上述新增适应症的累计研发投入为 358.7 万元。

苻蓉总苷胶囊本次增加的适应症为用于阿尔茨海默病（AD）轻中度痴呆中医辨证属髓海不足患者的症状改善治疗。目前，国内市场上尚未见有明确以阿尔茨海默病为适应症的中成药，存在空白市场空间，具有良好的市场前景。

上述产品 2021 年实现营业收入合计 61,512.95 万元。我公司拥有上述产品独立完整自主知识产权。

### 三、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到临床试验通知书后，需根据批件要求开展并完成临床试验后，整理有关研究资料申报生产。

### 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

2022 年 5 月 9 日