

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到固本消疹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固本消疹颗粒《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	固本消疹颗粒
适应症	用于慢性自发性荨麻疹卫表不固证
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	CXZL2400087
通知书编号	2025LP00493

固本消疹颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年12月10日受理的固本消疹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，同意本品开展用于慢性自发性荨麻疹卫表不固证的临床试验。

二、药品研发及相关情况

固本消疹颗粒处方源于临床经验方。功能主治为益气温阳，祛风固表。用于慢性自发性荨麻疹卫表不固证。

临床前主要药效学研究显示，固本消疹颗粒能减少致敏后动物抓挠行为，降低皮肤局部毛细血管通透性、减轻耳肿胀，抑制致敏后小鼠腹腔肥大细胞脱颗粒现象、增加豚鼠致痒阈值，通过降低小鼠血清中炎症因子含量，有效缓解慢性荨

麻疹症状。毒理学研究结果表明该药物安全剂量范围较宽，安全性良好。

三、同类药品及市场情况

根据中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心发布的《中国荨麻疹诊疗指南（2022版）》，荨麻疹是由于皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加出现的一种局限性水肿反应。临床表现为大小不等的风团伴瘙痒，约20%的患者伴有血管性水肿。慢性荨麻疹是指风团每天发作或间歇发作，持续时间>6周。一项基于中国人群的大规模荨麻疹流行病学调查显示，我国人群荨麻疹的终身患病率为7.30%，慢性荨麻疹的患病率为1.80%^[1]。

目前上市药物的主治功效中标有“荨麻疹”的中成药功效多数以清热凉血为主，主要针对热证，即偏于急性发作期的荨麻疹。固本消疹颗粒用于慢性自发性荨麻疹，结合该疾病临床上多气虚、阳虚的特点，从“健脾温肾”入手，具有补脾气、温肾阳的功效，兼具祛风化湿止痒作用，能够缓解病情，缩短病程，减少其反复发作。目前针对慢性、虚寒型荨麻疹的中成药较为缺乏，预计具有良好的市场前景。截止目前，该新药公司累计研发投入约869万元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到固本消疹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3月4日

引用文献：

[1] Li J, Mao D, Liu S, et al. Epidemiology of urticaria in China: a population-based study [J]. Chin Med J (Engl), 2022,135 (11) : 1369-1375.