

江苏康缘药业股份有限公司

关于获得静脉炎颗粒药物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签发的《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七号——医药制造（2020年修订）》的相关要求，现将相关情况公告如下：

一、《临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	静脉炎颗粒
适应症	血栓性浅静脉炎急性期血热瘀结证
注册分类	中药创新药 1.1 类
剂型	颗粒剂
受理号	CXZL2000026
申请人	江苏康缘药业股份有限公司；上海图锋医药科技有限公司

静脉炎颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年12月31日受理的静脉炎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，同意开展本品用于血栓性浅静脉炎急性期，中医辨证属血热瘀结证的临床试验。

二、药品研发及相关市场情况

静脉炎颗粒是在古方“银花甘草汤”和“大黄芍药汤”的基础上，按照中药新药要求，运用现代药效学实验证实后开发的中药创新药 1.1 类新药，功能主治清营凉血，泻瘀消肿，用于血栓性浅静脉炎急性期血热瘀结证者。静脉炎颗粒临床

定位明确，处方组成简明，不含贵细药材、无毒性药材，也无濒危药材。公司拥有该新药独立完整自主知识产权。目前该产品已完成质量标准研究、稳定性研究及药效安评实验等临床前研究。

截至目前，静脉炎颗粒公司累计研发投入 875.71 万元。

国内已上市中成药中以血栓性浅静脉炎急性期为适应症的未查到同类品种，相近品种有：迈之灵、脉络舒通颗粒等。根据米内数据库数据显示，迈之灵 2019 年度在中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院销售总额约为 9.47 亿元，比上一年增长 2.92%；脉络舒通 2019 年度在中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院销售总额约为 4.20 亿元，比上一年增长 28.31%。

三、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到临床试验批准通知书后，需根据批件要求进行 II 期、III 期临床试验，提交沟通交流申请，整合申报资料申报生产。获批后，通过 GMP 认证方可上市销售。

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具有一定的不确定性，对公司业绩短期内不会产生明显影响。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

2021 年 04 月 27 日