

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2026-030

## 江苏康缘药业股份有限公司

### 关于收到十味安肠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十味安肠颗粒《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  | 十味安肠颗粒                                       |
| 适应症   | 溃疡性结肠炎                                       |
| 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；上海图锋医药科技有限公司；上海中医药大学；辽宁北峰药业有限公司 |
| 受理号   | CXZL2600075                                  |
| 通知书编号 | 2026LP03188                                  |

十味安肠颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，十味安肠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，同意本品开展用于溃疡性结肠炎的临床试验。

#### 二、药品研发及相关情况

十味安肠颗粒为中医理论指导下形成的临床经验方，具有健脾清肠、涩肠止泻的功效，临床用于脾虚湿蕴所致的溃疡性结肠炎。

临床前主要药效学研究显示，十味安肠颗粒对 DSS（硫酸葡聚糖钠盐，Dextran sulfate sodium salt）诱导的小鼠和 TNBS（2,4,6-三硝基苯磺酸）诱导的 SD（Sprague-Dawley）大鼠溃疡性结肠炎模型具备明显的治疗作用，可显著抑制溃疡性结肠炎疾病活动度，改善结肠大体损伤，并减轻结肠溃疡、炎症浸润、隐窝损伤以及纤维化增生

等组织病理学病变程度。毒理学研究结果显示，十味安肠颗粒单次给药、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。

### 三、同类药品及市场情况

溃疡性结肠炎（ulcerative colitis, UC）是一种病因不明的以结直肠黏膜呈连续性、弥漫性炎症改变为特点的慢性非特异性肠道疾病，临床表现为持续或反复发作的腹痛、腹泻、黏液脓血便、里急后重或不同程度的全身症状。该病多反复发作，迁延难愈，目前其病因未明，缺乏根治疗法，且有明确癌变风险<sup>[1]</sup>。根据 Global Market Insights Inc. 发布的最新报告，2025 年全球溃疡性结肠炎市场规模为 83 亿美元，预计市场规模将从 2026 年的 87 亿美元增至 2035 年的 145 亿美元，2026—2035 年复合年增长率（CAGR）为 5.8%。药物治疗是 UC 治疗的主要方式，在轻、中度 UC 药物治疗中，氨基水杨酸制剂处于一线地位。对于慢性反复发作并存在重度 UC 高危因素的患者，糖皮质激素是首选治疗药物。在急性重度溃疡性结肠炎（acute severe ulcerative colitis, ASUC）的治疗中，静脉使用糖皮质激素仍具有不可替代的地位。然而，现有药物长期应用存在不良反应风险，且普遍面临疗效不稳定、病情易反复、潜在感染等问题<sup>[2,3]</sup>。

中医药治疗疾病遵循辨证施治原则，十味安肠颗粒全方配伍严谨，寒温并用，标本兼顾，可从病因、病机、证候等多个角度入手，健脾益气，清热解毒，利水化湿，温中行气，涩肠固脱，全面改善腹泻反复发作，便下黏液脓便，或白冻，遇寒加重，食欲不振等症状，清补兼施，祛邪而不伤正。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到十味安肠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 10 月 22 日

引用文献:

- [1] 中国中西医结合学会. 溃疡性结肠炎中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44(09): 1029-1035.
- [2] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018 年, 北京)[J]. 中华消化杂志, 2018, 38(5): 292-311. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2018.05.002
- [3] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 105-111+120.