

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2025-006

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到连参更年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连参更年颗粒《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	连参更年颗粒
适应症	更年期综合征（阴虚火旺证）
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、上海中医药大学、上海图锋医药科技有限公司
受理号	CXZL2400095
通知书编号	2025LP00789

连参更年颗粒审批结论：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 23 日受理的连参更年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，同意本品开展用于更年期综合征（阴虚火旺证）的临床试验。

二、药品研发及相关情况

连参更年颗粒处方源于临床经验方，功能主治为滋阴清热，宁心安神。用于更年期综合征（阴虚火旺证），症见烘热出汗、五心烦热、失眠多梦、心悸怔忡、心烦不宁、眩晕耳鸣等。

临床前主要药效学研究显示，连参更年颗粒在模型小鼠的影响试验中可减轻模型动物子宫损伤并减少束缚应激后自发活动，可增加小鼠睡眠的入睡率，缩短入睡潜伏期，延长睡眠时间，减少小鼠自发活动频次。毒理学研究显示，连参更年颗粒药物安

全性好，安全剂量范围较宽。我公司拥有该新药独立完整的知识产权。

截至目前，该新药公司累计研发投入约 767 万元。

三、同类药品及市场情况

根据中国中西医结合学会妇产科专业委员会发布的《更年期综合征中西医结合诊治指南(2023 年版)》，更年期综合征是指女性在绝经前后（45-55 岁），因卵巢功能衰退引起性激素波动或减少，导致血管舒缩、自主神经功能紊乱及精神神经异常，出现以月经失调、潮热、出汗、失眠、情绪异常、骨关节肌肉疼痛等为主要表现的一组症候群，又称为“围绝经期综合征”，其发病率和严重程度受地理、种族和个体差异等多种因素影响。2020 年全国人口普查统计数据显示，我国 45~55 岁的围绝经期女性约有 1.28 亿^[1]。

在治疗方面，西医主要以药物治疗适当联合心理干预，药物方面以雌孕激素为主，虽在短期内疗效显著，但激素类药物有着不良反应多且不可避免的缺点^[2]。中药具有多靶点、多途径调控的协同药理效应，连参更年颗粒来源于临床经验方，该方经过长期临床应用，有较好的疗效和安全性，在治疗更年期综合征方面具有独特的优势，预计具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到连参更年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 27 日

引用文献:

[1]国家统计局. 中国统计年鉴-2020. 北京:中国统计出版社, 2020:37

[2]杨乾方, 潘立民, 叶婷, 等. 围绝经期综合征中西医结合治疗进展[J]. 云南中医中药杂志, 2022(008):043