

江苏康缘药业股份有限公司

关于控股子公司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法律责任。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司江苏康缘阳光药业有限公司（以下简称“康缘阳光”）近日收到国家药品监督管理局签发的关于淫羊藿总黄酮胶囊新增血管性痴呆适应症的《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	淫羊藿总黄酮胶囊
药品批件号	国药准字 Z20140012
注册分类	中药改良型新药 2.3 类
原功能主治	原发性骨质疏松症肾阳虚证
增加适应症	血管性痴呆
剂型	胶囊剂
受理号	CXZL2400088
申请人	江苏康缘阳光药业有限公司

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，2024年12月10日受理的淫羊藿总黄酮胶囊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，同意开展用于血管性痴呆的临床试验。

二、药品研发及市场相关情况

淫羊藿总黄酮胶囊于2014年获批上市，为公司控股子公司康缘阳光独家品种，属于中药保护品种。淫羊藿总黄酮胶囊本次增加的适应症为血管性痴呆（vascular dementia, VaD），是指脑血管疾病（如缺血性卒中、出血性卒中）所

导致的具有认知功能障碍表现的一种疾病。药效学研究结果显示，淫羊藿总黄酮胶囊能够显著改善认知功能障碍及抑郁状态，减轻脑白质病变和髓鞘脱失、促进髓鞘再生，减轻脑灰质（大脑皮层、海马）神经元丢失，增强突触可塑性；能够改善认知障碍导致的行为学变化，改善脑组织病变程度。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。截止目前，公司对淫羊藿总黄酮胶囊上述新增适应症的累计研发投入约为 215 万元。

脑血管疾病和缺血缺氧性脑病都可能导致 VaD 的发生^[1]，近年来，随着脑血管疾病的发生率不断提高，VaD 患者也逐年增加。根据中国卒中学会血管性认知障碍分会发布的《中国血管性认知障碍诊治指南（2024 版）》，我国 60 岁及以上人群中痴呆患病率为 6.0%，其中血管性痴呆为 1.6%。目前临床中尚未找到治疗 VaD 公认的特效方法，该产品预计具有良好的市场前景。

三、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到淫羊藿总黄酮胶囊临床试验通知书后，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，整合申报资料申报药品注册证书。

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

2025 年 3 月 4 日

引用文献：

[1] 贾建平, 陈生弟. 神经病学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 1.