

## 江苏康缘药业股份有限公司关于收到 九味疏风平喘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九味疏风平喘颗粒《药物临床试验批准通知书》。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造（2018年修订）》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	九味疏风平喘颗粒
适应症	拟用于支气管哮喘慢性持续期、中医辨证为风哮证的患者。
注册分类	中药创新药 1.1 类
剂型	颗粒剂
受理号	CXZL2101028
申请人	江苏康缘药业股份有限公司

九味疏风平喘颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年10月8日受理的九味疏风平喘颗粒符合药品注册的有关要求，同意进行临床试验。

### 二、药品研发及相关情况

九味疏风平喘颗粒是根据国医大师晁恩祥教授五十余年临床诊疗经验，在以往传统中医学有关哮喘病因、病机的基础上，首次创新性地提出以“风哮”为病名，以“从风论治”的新思路，并阐明“风邪犯肺、气道挛急”致哮的发病机理，

在“风哮”理论指导下，开发出的治疗风哮的新药。其功能主治为疏风缓急，肃肺平喘。用于风邪犯肺，肃降失常所致气道挛急。症见喘息憋闷，气短、气息急迫，喉中哮鸣有声，或见咳嗽阵作，少痰或无痰，舌苔薄白；轻、中度支气管哮喘反复持续发作见上述证候者。

目前该产品已完成制备工艺、质量标准、稳定性及药效、安评实验等临床前研究。临床前药效学研究显示，九味疏风平喘颗粒具有较好的平喘、祛痰、止咳、调节免疫功能、抗炎、抗过敏作用，提示药物临床可有效抑制哮喘的急慢性发作。毒理学研究结果显示药物安全性较好，有足够的安全窗。

我公司拥有该新药独立完整自主知识产权。截至目前，九味疏风平喘颗粒公司累计研发投入约 816.15 万元。

### 三、同类药品及市场情况

根据中华医学会呼吸病学分会哮喘分组出具的《支气管哮喘防治指南》(2020 年版) 内容显示：“根据 2015 年全球疾病负担研究结果显示，采用标准哮喘问卷（哮喘定义为受调查者自报曾被医生诊断为哮喘，或调查前 12 个月有喘息症状）进行的流行病学调查结果显示，全球哮喘患者达 3.58 亿，患病率较 1990 年增加了 12.6%。亚洲的成人哮喘患病率为 0.7%~11.9%（平均不超过 5%），近年来哮喘平均患病率也呈上升趋势。”“按照 2015 年的全国人口普查数据推算，我国 20 岁以上人群应该有 4570 万哮喘患者。”

国内已上市且功能主治为支气管哮喘的中药主要有桂龙咳喘宁胶囊、如意定喘片、小青龙颗粒、双黄平喘颗粒等，主要用于寒哮、热哮及气阴两虚所致哮喘。九味疏风平喘颗粒属国内外首创用于治疗“风哮”的药物，如能通过临床研究证实其疗效并最终获批上市，将填补“风哮”用药的空白，市场中尚无同类药品可对比。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到临床试验通知书后，需根据批件要求开展并完成临床试验后，整合申报资料申报生产。

### 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

2021年12月2日