

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到小儿佛芍和中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小儿佛芍和中颗粒《药物临床试验批准通知书》。按照上海证券交易所《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	小儿佛芍和中颗粒
适应症	儿童功能性腹痛气机阻滞证
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
受理号	CXZL2300044
通知书编号	2023LP01754

小儿佛芍和中颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年6月25日受理的小儿佛芍和中颗粒符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于儿童功能性腹痛气机阻滞证的临床试验。

二、药品研发及相关情况

小儿佛芍和中颗粒处方源于临床经验方。功能主治为理气和中，平调寒热，缓急止痛。用于儿童功能性腹痛气机阻滞证，症见间断腹痛，多在脐周，可及胃脘、小腹，疼痛较剧，时作时止，可伴有暖气、恶心呕吐、食少纳呆、腹胀、肠鸣、大便不调。舌淡或红，苔腻或白或黄，脉弦滑。

临床前主要药效学研究显示，小儿佛芍和中颗粒对痉挛性腹痛模型、结肠疼

痛模型、菌群失调模型治疗作用明显，能够显著缓解腹部疼痛、调节肠道内分泌水平、减轻结肠粘膜增生与炎症水平，以及改善肠道菌群紊乱等，对儿童功能性腹痛具有明显治疗效果。毒理学研究显示，小儿佛芍和中颗粒药物安全性好，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。截止目前，该新药公司累计研发投入 708 万元。

三、同类药品及市场情况

儿童功能性腹痛（functional abdominal pain, FAP）常指任何与腹痛相关的功能性胃肠病。儿童 FAP 属于中医学的“腹痛”范畴，疼痛部位包括胃脘部之下、脐部周围以及耻骨之上。现代中医儿科学认为，引起小儿腹痛的原因多与腹部中寒，乳食积滞，胃肠热结，脾胃虚寒和瘀血内阻等有关。近年来研究表明，功能性腹痛影响全球 20% 的学龄期儿童和成年人，并造成严重的社会、情感和经济负担^[1]。儿童 FAP 与生活质量相关，通常比器质性疾病影响更为严重，其反复发作导致患儿的生活质量较低，可以持续到成年，甚至部分患儿合并心理问题^[2]。研究表明，欧美国家应用常规方法（包括药物治疗、咨询医生及其他卫生保健专业人员）治疗 FAP，每位患者使用社会资源的总平均费用为 3,755.37 美元^[3]。

目前，西医治疗儿童 FAP 主要包括药物疗法和非药物疗法。治疗药物主要有解痉药、抗抑郁药、抗组胺药、纤维素、肠道微生态制剂等；非药物疗法主要包括饮食调节、心理行为干预、催眠疗法等。中医以调理气机、疏通经脉为基本治则，根据不同病因分别治以温经散寒、消食导滞、通腑泄热、温中补虚、活血化瘀等法。

目前，尚未见以儿童 FAP 为适应症的已上市药品，该类药物具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到小儿佛芍和中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

2023年9月8日

引用文献：

[1] Chumpitazi B P , Palermo T M , Hollier J M , et al. Multisite Pain Is Highly Prevalent in Children with Functional Abdominal Pain Disorders and Is Associated with Increased Morbidity[J]. The Journal of pediatrics, 2021(236-):236.

[2] Kovacic K , Kapavarapu P K , Sood M R , et al. Nausea exacerbates symptom burden, quality of life, and functioning in adolescents with functional abdominal pain disorders[J]. Neurogastroenterology and Motility, 2019.

[3] Lalouni M , B Ljótsson, Bonnert M , et al. Clinical and Cost Effectiveness of Online Cognitive Behavioral Therapy in Children With Functional Abdominal Pain Disorders. [J]. W.B. Saunders Ltd, 2019(11).