

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到乌鳖还闰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乌鳖还闰颗粒《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	乌鳖还闰颗粒
适应症	早发性卵巢功能不全中医辨证属肾阴虚证
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	CXZL2300039
通知书编号	2023LP01673

乌鳖还闰颗粒审批结论：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6日受理的乌鳖还闰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，同意开展用于早发性卵巢功能不全中医辨证属肾阴虚证患者的临床试验。

二、药品研发及相关情况

乌鳖还闰颗粒处方源于国医大师夏桂成教授临床经验方，功能主治为补肾健脾、调理冲任，主要用于治疗早发性卵巢功能不全，症见月经稀发量少、甚则闭经，胸闷心慌、腰膝酸软、失眠多梦、健忘、烘热出汗等。

临床前主要药效学研究显示，乌鳖还闰颗粒对卵巢早衰模型具有明显的治疗作用，能够延长卵巢早衰模型动物的动情期，缩短动情间期及动情周期，具有促

进卵巢卵泡发育、成熟及改善性激素水平的作用。毒理学研究显示，乌鳖还闰颗粒药物安全性好，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 1,566 万元。

三、同类药品及市场情况

《早发性卵巢功能不全的临床诊疗中国专家共识（2017 版）》《早发性卵巢功能不全中西医结合诊疗指南（2022 版）》指出，早发性卵巢功能不全（premature ovarian insufficiency, POI）分为原发性和继发性，以月经停闭（ ≥ 4 个月），促卵泡生成激素 $> 25\text{U/L}$ （间隔 > 4 周的 2 次检测）为主要诊断标准，多伴生育能力低下甚至不孕，并可增加骨质疏松和心血管疾病患病风险。POI 是一种影响女性身心健康的内分泌紊乱性疾病，其病因复杂，发病机制正处于探索阶段。近年来，POI 全球发生率为 1%，在中国约为 2.8%，且逐年上升和年轻化，影响了患者的生活质量，并造成社会、情感和经济负担，给患者带来的一系列心理和健康问题，尤其对年轻患者本人及家庭造成了困扰。

西医治疗 POI 以雌激素和孕激素为主。中医临床常以临床经验方或经典方治疗早发性卵巢功能不全，但针对该疾病中医辨证属肾阴虚证患者的上市中成药制剂较少。乌鳖还闰颗粒具有补肾健脾、调理冲任的功效，动物药效和人用经验证据显示治疗早发性卵巢功能不全疗效确切，具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到乌鳖还闰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 1 日