

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到七味脂肝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七味脂肝颗粒《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	七味脂肝颗粒
适应症	用于非酒精性脂肪性肝炎（湿热痰瘀互结证）。
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	CXZL2400008
通知书编号	2024LP00957

七味脂肝颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年02月01日受理的七味脂肝颗粒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，同意本品开展用于非酒精性脂肪性肝炎（湿热痰瘀互结证）的临床试验。

二、药品研发及相关情况

七味脂肝颗粒处方源于临床经验方。功能主治为清热利湿，化痰散瘀，用于非酒精性脂肪性肝炎（湿热痰瘀互结证）。

临床前主要药效学研究显示，七味脂肝颗粒对大鼠和小鼠非酒精性脂肪性肝炎（NASH）模型具有拮抗血清肝功能水平异常增高的作用，能改善血脂水平、降低肝组织病理炎症评分和NAS评分^[1]（中华医学会肝脏病学分会2010年提出

的非酒精性脂肪肝病的病理诊断方法），有效减缓并改善 NASH 症状，改善肝脏炎症损伤向肝纤维化发展。毒理学研究显示，七味脂肝颗粒药物安全性好，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约 745 万元。

三、同类药品及市场情况

非酒精性脂肪性肝炎（NASH）^[2]是指除了酒精和其他明确的损肝因素外，肝细胞内脂肪过度沉积导致的慢性肝脏疾病，疾病进展缓慢，具有肝脏脂肪变性、肝细胞气球样病变及小叶炎症浸润等病理特征。NASH 难以自发缓解，若不及时治疗，将增加肝硬化风险，并可能进一步恶化为肝衰竭和肝癌，最终导致死亡。一项研究显示^[3]，2016 年中国的 NASH 病例为 3261 万，2030 年预计发病率将增长 48%，病例将达到 4826 万例。NASH 已经成为 21 世纪肝病领域第二大肝脏疾病，预计未来十年 NASH 可能逐渐成为终末期肝病肝移植和原发性肝癌主要的致病因素之一^[4]。

目前针对 NASH 的主要治疗方法是通过饮食和锻炼改变生活方式，在调整饮食和运动控制体质的基础上，选择合适的药物来调节糖脂代谢紊乱，减少肝脏脂质沉积，改善胰岛素敏感性、抗氧化应激反应，减轻肝脏炎症、纤维化以及控制 NASH 相关并发症，使患者间接获益。2024 年 3 月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市了第一款用于治疗该疾病的产品瑞司美替罗（Resmetirom），该药是一款甲状腺激素受体 THR-β 口服选择性激动剂。国内尚未见直接针对该疾病的相关药物获批上市。中药具有多靶点、多途径调控的协同药理效应，在治疗 NASH 方面具有独特的优势，七味脂肝颗粒来源于临床经验方，该方经过长期临床应用，具有较好的疗效和安全性。因此，该新药具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到七味脂肝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

2024年4月24日

引用文献：

[1] 中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组. 非酒精性脂肪性肝病诊疗指南[J]. 中国肝脏病杂志, 2010, 2(04): 43-48.

[2] 中华中医药学会肝胆病分会.非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南[J].临床肝胆病杂志, 2023, 39(5): 1014-1048.

[3] Estes C, Anstee QM, Arias-Loste MT, et al. Modeling NAFLD disease burden in China, France, Germany, Italy, Japan, Spain, United Kingdom, and United States for the period 2016-2030[J]. *J Hepatol.* 2018, 69(4): 896-904.

[4] Braillon,A. Nonalcoholic Steatohepatitis and Hepatocellular Carcinoma:Crying Wolf or Promoting Healthy Living?[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2019, 27(11) :2383.