

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到枣柏安神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枣柏安神颗粒《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六号—医药制造（2022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 | 枣柏安神颗粒 |
| 适应症 | 肝血不足、虚热内扰所致的慢性失眠症 |
| 注册分类 | 中药创新药 1.1 类 |
| 剂型 | 颗粒剂 |
| 受理号 | CXZL2200004 |
| 申请人 | 江苏康缘药业股份有限公司 |

枣柏安神颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年2月8日受理的枣柏安神颗粒符合药品注册的有关要求，同意开展用于肝血不足、虚热内扰所致的慢性失眠症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

枣柏安神颗粒处方源于临床经验方，功能主治为养血安神，清热除烦，用于肝血不足，虚热内扰证之失眠。症见虚烦不眠，或入睡困难，或夜寐不安，甚则彻夜难眠；常伴有手足心热，盗汗，口干少津，健忘耳鸣，心悸不安等症，舌质红少苔，脉细数；适用于慢性失眠见上述证候者。

目前该产品已完成制备工艺、质量标准、稳定性及药效、安评等临床前研究。临床前药效学研究显示，枣柏安神颗粒具有中枢镇静、调节神经递质、延长慢波睡眠时间等药理活性，治疗失眠障碍药效较好，且对中枢神经系统未见不良影响。

毒理学研究显示，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自主知识产权。截止目前，该新药公司累计研发投入 1,184.25 万元。

三、同类药品及市场情况

中华医学会神经病学分会 2017 年发布的《中国成人失眠诊断与治疗指南》指出，失眠是最为常见的睡眠问题之一。流行病学研究显示，中国有 45.4% 的被调查者在过去 1 个月中曾经历过不同程度的失眠。长期失眠影响个体的正常生活和工作，增加罹患各种健康问题的风险。严重的睡眠缺失将降低患者的工作效率和警觉水平，甚至有可能引发恶性意外事故，造成巨大损失。《中国失眠障碍综合防治指南》（2019 年版）指出，失眠本身可能是多种精神疾病的首发症状，还可增加高血压、糖尿病与冠心病的患病风险，长期失眠障碍可导致痴呆甚至癌症的发生风险的增加，而镇静催眠药物的不合理使用也可增加痴呆发生风险。

目前，国内市场上治疗失眠的中成药主要有百乐眠胶囊、宁神补心片等，功效以滋补肝肾、养血为主。枣柏安神颗粒主要是针对失眠症“肝血不足，虚热内扰”证型的药物，而邪扰心神和心神失养是引起失眠的主要病机之一，存在空白市场，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

2022 年 4 月 14 日