

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到黑黄赤珠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法律责任。

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黑黄赤珠颗粒《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	黑黄赤珠颗粒
适应症	慢性心力衰竭
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	CXZL2500124
通知书编号	2026LP00449

黑黄赤珠颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年12月2日受理的黑黄赤珠颗粒（CXZL2500124）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，同意本品开展用于慢性心力衰竭的临床试验。

二、药品研发及相关情况

黑黄赤珠颗粒功能主治为益气活血、通阳利水。用于缺血性心脏病引起的慢性心力衰竭气阳虚血瘀水泛证，症见心悸气短、喘息、胸闷、胸痛、疲倦乏力、面肢浮肿、尿少、咳嗽咯痰、畏寒肢冷、唇甲青紫，烦躁汗出、腹胀等。临床前主要药效学研究显示，黑黄赤珠颗粒对气虚血瘀型慢性心衰模型大鼠超声心动图心功能指标、组织病理学等具有显著改善作用，明显延长小鼠常压耐缺氧时间，对麻醉犬血流动力学具有改善作用，对右旋糖酐诱发的大鼠血瘀模型血液流变学具有明显的改善作用，对大鼠

有利尿作用，能够促进小鼠气管酚红排泌。毒理学研究结果显示，黑黄赤珠颗粒单次给药、重复给药、遗传毒性、hERG 抑制试验安全性较好。

三、同类药品及市场情况

心力衰竭（简称“心衰”）是多种原因导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留（肺淤血、体循环淤血及外周水肿）等。2012—2015年的中国高血压调查数据显示，≥35岁成年人中，心衰患病率为1.3%，即约有1,370万心衰患者，较2000年增加了0.4%。^[1]

目前心衰的西医临床治疗药物，包括血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）/血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）、β受体阻滞剂（BB）、盐皮质激素受体拮抗剂（MRA）、血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI）、钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂（SGLT2i）等。尽管治疗药物和方法众多，但部分患者因低血压、肾功能不全、电解质紊乱等无法耐受，治疗反应个体差异大，且现有药物主要延缓疾病进展，难以逆转心肌重构或显著提升长期生存率。伴随人类寿命的延长，发病人群增多，临床急需更多的治疗手段或药品上市给患者提供更多的选择，以满足未被满足的临床需要。

心衰也日益得到中医界的重视，“十二五”规划教材《中医内科学》首次在心系疾病中增加了心衰病，与西医的急慢性心衰相对应。中医药在慢性心衰的治疗中应用尤为广泛，且临床实践提示具有显著的临床特色和疗效优势^[2]。

黑黄赤珠颗粒处方是以苓桂术甘汤加桂枝汤为基础方剂，针对慢性心衰气虚、血瘀、水饮的中医病理病机，由全国名中医、中国中医科学院广安门医院王阶教授进行中医药理论指导，以益气活血、通阳利水为基本治则，并结合临床实践经验和分子本草现代科学技术研究，经加减化裁形成治疗慢性心力衰竭的中药复方制剂。研究受到国家中医药管理局“心力衰竭中医药多学科交叉创新团队”（项目编号：ZYXCXTD-D-202210）项目支持，黑黄赤珠颗粒的研发预期具有明显的临床价值和良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到黑黄赤珠颗粒临床试验通知书后，根据通知书以及新药开发及药品注册法规要求，尚需完成临床试验，并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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重大影响。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

2026年2月25日

引用文献：

[1] 中华医学会心血管病学分会,中国医师协会心血管内科医师分会,中国医师协会心力衰竭专业委员会,等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024[J]. 中华心血管病杂志,2024,52(3):235-275. DOI:10.3760/cma.j.cn112148-20231101-00405.

[2] 中华中医药学会慢性心力衰竭中医诊疗指南项目组. 慢性心力衰竭中医诊疗指南(2022年)[J]. 中医杂志, 2023, 64(7):743-756.