

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到车前子片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车前子片《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	车前子片
适应症	糖尿病肾脏病
注册分类	中药创新药 1.1 类
剂型	片剂
申请人	江苏康缘药业股份有限公司;上海图锋医药科技有限公司; 上海中医药大学
受理号	CXZL2500108
通知书编号	2026LP00143

车前子片审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年11月5日受理的车前子片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，同意本品开展用于糖尿病肾脏疾病的临床试验。

二、药品研发及相关情况

车前子片功能主治为利水渗湿、泄热化浊，用于糖尿病肾脏病（diabetic kidney disease, DKD）湿热证的治疗。临床前主要药效学研究显示，车前子片对糖尿病肾脏病具有良好的治疗效果。在自发性糖尿病小鼠肾脏病模型中，车前子片能显著降低模型小鼠血糖、胰岛素抵抗指数和糖化血红蛋白水平，显著降低24小时尿微量白蛋白、24小时尿总蛋白和尿微量白蛋白/尿肌酐比值，有效改善肾小球系膜增生、肾小球基底膜增厚、肾小管上皮细胞肿胀，空泡变性和肾血管动脉内皮下轻度玻璃样物质沉积等病变程度；同时车前子片对自发性糖尿病大鼠肾脏病模型，可显著降低24小时尿

微量白蛋白、24 小时尿总蛋白和尿微量白蛋白/尿肌酐比值，显著改善肾小球系膜增生和基底膜增厚程度。研究结果显示，车前子片对糖尿病和糖尿病介导的肾脏病变具备显著的改善作用。毒理学研究结果显示，车前子片药物安全性好，安全剂量范围宽。

三、同类药品及市场情况

糖尿病肾脏病是糖尿病最常见且严重的微血管并发症之一，也是导致终末期肾脏病的主要原因。糖尿病肾脏病早期起病多隐匿，且无明显临床症状。大约 20%~40% 的糖尿病患者最终会发展成为 DKD，且发病率呈年轻化趋势^[1]。临床治疗主要通过控制血压、血糖及饮食等，以延缓糖尿病肾脏病的进展。

中医临床在长期诊疗中归纳总结出“湿热不除，蛋白难消”的核心病机认识。当前临床针对 DKD 适应症治疗的中成药选择相对有限，且中医临床治疗 DKD 多从“补肾固本、益气活血、祛风除湿”等治法治则着手，而专门针对糖尿病肾脏病湿热证的中成药尚属空白。车前子片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

公司在收到车前子片临床试验通知书后，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 1 月 20 日

引用文献：

- [1] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏病防治指南(2021 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(08): 762-784. DOI:10.3760/cma.j.cn115791-20210706-00369