

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2026-024

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到芪黄正气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芪黄正气颗粒《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	芪黄正气颗粒
适应症	癌因性疲乏气血亏虚证
注册分类	中药注册 1.1 类
剂型	颗粒剂
申请人	江苏康缘药业股份有限公司;上海图锋医药科技有限公司;上海中医药大学
受理号	CXZL2600040
通知书编号	2026LP02185

芪黄正气颗粒审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年05月08日受理的芪黄正气颗粒（CXZL2600040）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，同意本品开展用于癌因性疲乏的临床试验。

二、药品研发及相关情况

芪黄正气颗粒为中医理论指导下形成的临床经验方，具有益气养血，扶正补虚的功效，用于治疗癌因性疲乏气血亏虚证。

临床前主要药效学研究显示，芪黄正气颗粒对鼠源非小细胞肺癌细胞 LLC 移植瘤引发的癌因性疲乏进程具备显著的治疗作用，主要表现为增强模型动物机体耐力，抑制荷瘤动物机体乳酸堆积和糖原耗竭，以及改善肿瘤恶病质引发的死亡进展；对紫

杉醇治疗诱发乳腺癌相关癌因性疲乏进程具备显著的治疗作用，主要表现为增强模型动物机体耐力及运动功能，抑制模型动物机体乳酸堆积和糖原耗竭。毒理学研究结果显示，芪黄正气颗粒单次给药、重复给药毒性试验动物未见严重不良反应，耐受性良好，具有较好安全性。

三、同类药品及市场情况

癌因性疲乏（Cancer-Related Fatigue, CRF）是一种痛苦的、持续的、主观的、有关躯体、情感或认知方面的疲乏感或疲惫感，与癌症或癌症的治疗有关，并且妨碍患者日常生活，严重影响其生存质量。CRF 可贯穿于肿瘤治疗全过程，主要临床症状表现为疲乏、无力、虚弱等^[1]。CRF 的发病机制目前尚未完全阐明，可能与肿瘤本身的治疗、肌肉代谢失调、免疫失衡和细胞因子调节异常、中枢神经系统功能障碍等因素有关^[2]。有研究表明^[3-4]，大约 65% 的癌症患者受 CRF 影响，大多数较为严重，且可持续半年以上，经过治疗后仍有一部分会持续数年，给患者的生活质量和临床治疗效果均带来了较大影响。米内网数据显示，2025 年中国三大终端六大市场肿瘤疾病中成药销售额超过 170 亿元。

现有西药干预主要包括精神兴奋药物、膳食补充剂、胆碱酯酶抑制剂、皮质类固醇药物及纠正贫血类药物等，部分药物在临床研究中显示出一定疗效，但多数证据等级有限，且长期使用存在安全性风险^[5-6]。《中成药治疗癌因性疲乏临床应用指南(2020 年)》^[7]推荐参芪扶正注射液、贞芪扶正颗粒等与化疗药合用能减轻癌因性疲乏的症状，均有一定低强度的循证医学证据。目前缺乏专门针对 CRF 的上市中成药品种，药物适应证多为肿瘤原发病及相关症状，相关研究证据等级不高，有待进一步高质量临床研究验证^[2,7]。

“正气存内，邪不可干”（出自《黄帝内经》），揭示了癌症的发病本质，即正气亏虚、气血不足，气血亏虚则脏腑失养，癌毒乘虚内侵，形成正虚邪恋之证。癌毒侵袭与治疗毒性叠加，加重气血亏虚证候，故中医治疗本病应以气血双补为治则。芪黄正气颗粒针对癌因性疲乏气血亏虚所设，以大补气血为主，少佐活血行气之品，谨守病机，配伍得当，功能主治为益气养血，扶正补虚。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到芪黄正气颗粒临床试验通知书后，根据通知书以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 7 月 21 日

引用文献：

- [1] 生金,潘宏铭.2023 年第 2 版 NCCN 癌因性疲乏诊治指南述评[J].实用肿瘤杂志,2023,38(5):416-420.
- [2] 张剑军, 钱建新. 中国癌症相关性疲乏临床实践诊疗指南（2021 年版）[J]. 中国癌症杂志, 2021, 31(9): 852-872.
- [3] FABI A, BHARGAVA R, FATIGONI S, et al. Cancer-related fatigue: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis and treatment[J]. Ann Oncol, 2020, 31(6): 713-723.
- [4] Fabi A, Falcicchio C, Giannarelli D, et al. The course of cancer related fatigue up to ten years in early breast cancer patients:what DPI impact in clinical practice[J]. Breast, 2017, 34: 44-52.
- [5] 崔译元, 闫逸婧, 王颖, 等. 癌因性疲乏中西医结合诊疗指南[J]. 中国全科医学, 2025, 28(27): 3345-3358.
- [6] 谢晓冬, 张潇宇. 癌因性疲乏最新进展—NCCN(2018 版)癌因性疲乏指南解读[J]. 中国肿瘤临床, 2018, 45(16): 817-820.
- [7] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗癌因性疲乏临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(05): 534-541.