证券简称：康缘药业 证券代码：600557 公告编号：2021-019
江苏康缘药业股份有限公司
关于获得静脉炎颗粒药物临床试验批准通知书的公告 - 202 19

定位明确，处方组成简明，不含贵细药材、无毒性药材，也无濒危药材。公司拥
有该新药独立完整自主的知识产权。目前该产品已完成质量标准研究、稳定性研
究及药效安评实验等临床前研究。
截至目前，静脉炎颗粒公司累计研发投入 875.71 万元。
国内已上市中成药中以血栓性浅静脉炎急性期为适应症的未查到同类品种，
相近品种有：迈之灵、脉络舒通颗粒等。根据米内数据库数据显示，迈之灵 2019
年度在中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生医院销售总额约为 9.47
亿元，比上一年增长 2.92%；脉络舒通 2019 年度在中国城市公立、城市社区、
县级公立、乡镇卫生医院销售总额约为 4.20 亿元，比上一年增长 28.31%。
三、产品上市尚需履行的审批程序
公司在收到临床试验批准通知书后，需根据批件要求进行Ⅱ期、Ⅲ期临床试
验，提交沟通交流申请，整合申报资料申报生产。获批后，通过 GMP 认证方可上
市销售。
四、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具有一定的不确定性，对
公司业绩短期内不会产生明显影响。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
2021 年 04 月 27 日