

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2022-044

## 江苏康缘药业股份有限公司

### 关于获得苓桂术甘颗粒药品注册证书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的苓桂术甘颗粒《药品注册证书》。按照上海证券交易所《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，现将药品相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品通用名称：苓桂术甘颗粒

主要成份：茯苓、桂枝、白术、甘草

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 16g（相当于饮片 55.2 g）

注册分类：中药 3.1 类

是否独家：独家

功能主治：温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。

药品有效期：18 个月

处方药/非处方药：处方药

药品注册标准编号：YBZ00622022

药品批准文号：国药准字 C20220002

药品生产企业：江苏康缘药业股份有限公司

#### 二、药品研发及相关市场情况

该药品处方来源于汉·张仲景《金匱要略》苓桂术甘汤，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。《金匱要略》记载：“心下有痰饮，胸胁支满，目眩，苓桂术甘汤主之”；“夫短气有微饮，当从小便去之，苓桂术甘汤主之”。苓桂术甘汤为温化水湿的代表方，具有温阳化饮，健脾利湿功效，用于中阳不足之痰饮，自古以来有较多医案证据作为支撑，而现代又进行了大量的临床及实验研究，其结果为各类医药教材所借鉴，业内认可度高。作为中医常用方剂之一，在慢性心力衰竭、心率失常、冠心病、慢性支气管炎、非酒精性脂肪肝、眩晕、哮喘、水肿等疾病的治疗上被广泛应用。

为深入发掘中医药宝库精华，推进古代经典名方向新药转化，公司与上海中医药大学合作研发，依据国家药监局相关法规和指导原则要求，将苓桂术甘汤研制成苓桂术甘颗粒，是国家药监局首个批准上市的按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，将有利于促进古代经典名方在临床更广泛的使用，并有助于提升中医临床服务水平及患者用药的便捷性。

截至本公告披露日，公司对苓桂术甘颗粒项目累计研发投入约 922 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

苓桂术甘颗粒作为首个获批上市的中药 3.1 类新药，该品种不仅丰富了公司产品梯队，更有助于提升公司产品的市场竞争力。

鉴于该品种新获药品注册批件，预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。由于药品生产和销售受国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。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 12 月 29 日