

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2022-040

江苏康缘药业股份有限公司

关于获得散寒化湿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散寒化湿颗粒《药品注册证书》，该药品用于寒湿郁肺所致疫病。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：散寒化湿颗粒

主要成份：厚朴、焦槟榔、煨草果、麻黄等

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 10g（相当于饮片 48g）

注册分类：中药 3.2 类

是否独家：独家

功能主治：散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。用于寒湿郁肺所致疫病，症见发热，乏力，周身酸痛，咳嗽，咯痰，胸闷憋气，纳呆，恶心，呕吐，腹泻，大便粘腻不爽；舌质淡胖齿痕或淡红，舌苔白厚腻、或腐腻，脉滑或濡。

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：YBZ00482022

药品批准文号：国药准字 C20220001

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

散寒化湿颗粒是依据第六版至第九版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中的“寒湿疫方”，根据《中药注册分类及申报资料要求》中 3.2 类“其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”注册要求研制开发而成。该处方由麻杏石甘汤（《伤寒论》汉·张仲景）、神术散（《太平惠民和剂局方》宋·太平惠民和剂局）、达原饮（《瘟疫论》明·吴又可）、霍朴夏苓汤（《医原》清·石寿棠）、葶苈大枣泻肺汤（《金匱要略》汉·张仲景）五个古代经典名方加减化裁而来。

截至本公告披露日，公司对散寒化湿颗粒项目累计研发投入约 7354 万元。

该药品的同类品种有清肺排毒颗粒、宣肺败毒颗粒、化湿败毒颗粒。

三、对公司的影响及风险提示

散寒化湿颗粒获批生产上市，为疫病的治疗提供了又一种治疗选择，丰富了该疾病治疗领域的临床用药，也进一步丰富了公司病毒感染性疾病产品线的品种梯队，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 10 月 13 日