

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2024-050

## 江苏康缘药业股份有限公司

### 关于获得温阳解毒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温阳解毒颗粒《药品注册证书》。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，现将药品相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品通用名称：温阳解毒颗粒

主要成份：淡附片、干姜、炙甘草、五指毛桃、皂角刺、金银花、广藿香、陈皮

剂型：颗粒剂

规格：每袋装15g（相当于饮片33.33g），每盒装10袋

注册分类：中药3.2类

是否独家：独家

功能主治：温阳益气，化湿解毒。用于疫病辨证属阳气虚弱，疫毒侵袭，症见发热、咳嗽、胸闷、四末不温、气短乏力、大便溏薄，舌淡，苔少或白苔，脉沉细或弱。

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：YBZ00332024

药品批准文号：国药准字C20240004

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

温阳解毒颗粒处方是广东省中医院院长张忠德教授在深入挖掘中医理论的基础上，提出“扶正解毒”中医抗疫理论，在《四逆汤》（《伤寒论》汉·张仲景）、《透毒散》（《外科正宗》明·陈实功）两个经典方的基础上经加减化裁而制定的中药协定方——扶正解毒方，处方由淡附片、干姜、炙甘草、五指毛桃、皂角刺、金银花、广藿香、陈皮组成，具有温阳益气，化湿解毒的功效，用于疫病辨证属阳气虚弱，疫毒侵袭症见发热、咳嗽、胸闷、四末不温、气短乏力、大便溏薄患者的治疗。数千例临床验证结果表明，温阳解毒颗粒针对疫病以“虚证”为主要证候表现者，在降低疾病恶化/转重率、改善中医证候和咳嗽、发热、乏力、食欲不振等主要症状方面具有较好的临床疗效，且具有良好的安全性。2023年1月，温阳解毒颗粒处方（扶正解毒方）被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》。

该药品的同类品种有散寒化湿颗粒（公司独家品种）、清肺排毒颗粒、宣肺败毒颗粒、化湿败毒颗粒。温阳解毒颗粒是同类品种中唯一针对疫病辨证属阳气虚弱的药品。

截至本公告披露日，公司对温阳解毒颗粒项目累计研发投入约 5,497 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

温阳解毒颗粒获批生产上市，不仅丰富了公司产品梯队，更有助于提升公司产品市场竞争力和品牌影响力，为公司持续稳步发展创造了有利条件。

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

2024年8月23日