

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2024-001

江苏康缘药业股份有限公司

关于获得济川煎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济川煎颗粒《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：济川煎颗粒

主要成份：酒苁蓉、当归、牛膝、泽泻等

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 7g（相当于饮片 21.82g）

注册分类：中药 3.1 类

是否独家：独家

功能主治：温肾益精，润肠通便。用于肾虚便秘证。症见大便秘结，小便清长，腰膝酸软，头目眩晕，舌淡苔白，脉沉迟。

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：YBZ00442023

药品批准文号：国药准字 C20230002

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

济川煎为国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录（第一批）》第 63 首，

出自明·张景岳《景岳全书》，由酒苁蓉、当归、牛膝、泽泻、升麻和枳壳组成，具有温肾益精，润肠通便之功效，用于肾虚便秘证。济川煎作为中医临床常用方剂之一，用于治疗习惯性便秘、老年便秘、产后便秘等肾虚津亏肠燥者。济川煎的临床疗效自古以来有较多医案证据作为支撑，现代又进行了大量的临床及实验研究，研究结果为各类中医中药教材所借鉴，临床认可度高。

依据国家药监局相关法规和指导原则的要求，公司将济川煎研发成济川煎颗粒。其上市后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，公司对济川煎颗粒项目累计研发投入约 633 万元。

据米内网数据显示，全国公立医院治疗便秘相关中成药 2020 年销售额 9.85 亿元，2021 年销售额 11.67 亿元，2022 年销售额 13.30 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

济川煎颗粒获批生产上市，不仅丰富了公司产品梯队，更有助于提升公司产品的市场竞争力，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 1 月 2 日