

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2025-046

江苏康缘药业股份有限公司

关于获得泻白散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法律责任。

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泻白散颗粒《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：泻白散颗粒

主要成份：炒桑白皮、地骨皮（焙）、炒甘草、粳米

剂型：颗粒剂

规格：每袋相当于饮片 8.20g

注册分类：中药 3.1 类

是否独家：是

功能主治：清泻肺热，止咳平喘。用于小儿肺热咳喘证。症见气喘咳嗽，皮肤蒸热，日晡尤甚，舌红苔黄，脉细数。

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：YBZ00832025

药品批准文号：国药准字 C20250016

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

泻白散出自宋·钱乙《小儿药证直诀》，由桑白皮、地骨皮、甘草、粳米四味药材组成。公司按照中药注册分类 3.1 类（古代经典名方的中药复方制剂）的申报要求，对该产品进行了规范的药学研究、毒理研究，并形成了适用于生产的制备工艺和质量标准。毒理研究结果表明泻白散颗粒安全性较好。

泻白散具有清泻肺热，止咳平喘之功效。用于小儿肺热咳喘证。症见气喘咳嗽，皮肤蒸热，日晡尤甚，舌红苔黄，脉细数。泻白散作为钱乙《小儿药证直诀》治疗“肺热咳喘证”的代表方，自古以来临床应用广泛，具有疗效确切、不良反应低等特点。泻白散颗粒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。

三、对公司的影响及风险提示

儿科用药是公司布局的领域之一，泻白散颗粒获批生产上市，不仅丰富了公司儿科产品梯队，有助于提升公司产品在该领域的市场竞争力和品牌影响力，更为公司盈利能力的持续提升夯实了基础。

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

2025 年 12 月 12 日