

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2017-034

江苏康缘药业股份有限公司

关于公司药品银杏二萜内酯葡胺注射液纳入 “国家医保目录”的补充公告

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。

2017年7月19日，国家人力资源和社会保障部印发了《关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》（人社部发[2017]54号），江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）重要品种银杏二萜内酯葡胺注射液被纳入了“国家医保目录”，公司已于2017年7月20日在上海证券交易所网站发布临时公告。（具体内容详见2017年7月20日上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）、《中国证券报》、《上海证券报》及《证券日报》披露的《江苏康缘药业股份有限公司关于公司药品银杏二萜内酯葡胺注射液纳入“国家医保目录”的公告》，公告编号为2017-033。）

现根据上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》相关规定，对该药品具体情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：银杏二萜内酯葡胺注射液

医保目录药品分类代码：ZA12H

医保目录药品分类：内科用药. 化瘀通脉剂，乙类

规格：5ml/支（含银杏二萜内酯25mg）

是否独家品种：是

功能主治：活血通络，用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期痰瘀阻络症，症见半身不遂，口舌歪斜，言语蹇涩、肢体麻木等。

品种介绍：银杏二萜内酯葡胺注射液是公司通过单一植物（银杏叶）提取有效成份的注射剂，主要成份为银杏内酯A、银杏内酯B、银杏内酯K，是高特异性的血小板活化因子（PAF）受体拮抗剂，用于治疗缺血性脑卒中。大量研究表明，银杏二萜内酯葡胺注射液能有效抗血小板聚集、改善脑血循环，兼具强神经保护效应，通过Ⅱ期、Ⅲ期、上市后临床验证，银杏二萜内酯葡胺注射液可显著改善神经功能缺损，同时还可以保护血脑屏障、促进内质网应激修复神经。该产品剔除了银杏内酯中抗血小板活性微弱且神经保护效果不明确的倍半萜内酯（白果内酯），仅保留了活性最强的二萜内酯类成份——GA、GB、GK，纯度大于98%，是国际上首个获批的银杏二萜内酯类新药，对缺血性脑卒中有较高的临床治疗价值。

在安全性方面，该药品的生产原料银杏叶选自GAP药材基地，其生产车间为我国工信部首批智能制造试点示范项目—中药制造智能工厂试点示范，采用数字化全程质量管控生产。根据WHO及国外药典银杏叶制剂中银杏酸需低于5ppm，根据2015年版中国药典银杏叶提取物中银杏酸需低于10ppm，公司该药品成品中未检出毒性成分—银杏酸。该产品使用了葡甲胺作为辅料，解决了以水为溶媒制备银杏内酯注射剂的技术难题，避免了使用甘油、乙醇等为溶媒可能引起的副作用。临床安全性经过6300例的上市后大样本Ⅳ期临床试验验证，不良反应发生率仅为2.86%，其中92%为轻度一过性不良反应，未见严重不良反应。

医保支付标准：316元/支

限定支付范围：限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付14天。

注：药品医保支付标准有效期截至2019年12月31日，有效期满后按照医保药品支付标准有关规定进行调整。

二、药品销售情况

根据人民卫生出版社出版、王陇德主编的《中国脑卒中防治报告（2016）》，我国每年新发脑卒中患者人群约200万以上，其中缺血性脑卒中约占75%，大部分脑缺血患者均需尽快启用抗血小板治疗以进行急性期治疗和二级预防，而目前的

抗血小板药物均有不同程度的抵抗和出血风险，急需疗效和安全性更优秀的产品以满足治疗要求。根据米内网《心脑血管中成药市场研究报告》（2015年版）数据，2014年心脑血管中成药销售额接近1000亿元，银杏叶注射液类产品在2014年心脑血管中成药品种医院市场份额中排名第一，为6.77%，该类产品市场空间巨大。

公司银杏二萜内酯葡胺注射液2016年度销售量为18.05万支，营业收入7,584.66万元，占公司总营业收入的2.53%（已经审计）；2017年一季度销售量为5万支，营业收入2,200.56万元，占公司总营业收入的2.86%（未经审计）。同类型药品成都百裕制药股份有限公司银杏内酯注射液2016年营业收入38,388.41万元（数据取自2017年4月25日公告的《成都百裕制药股份有限公司2016年年度报告》）。

三、对公司的影响

公司银杏二萜内酯葡胺注射液于1998年立项研发，2012年获得新药证书，2014年开始上市销售。该药品是公司近年来重点推广的药品之一，本次被纳入“国家医保目录”后，医保支付标准316元/支，虽相比全国各省平均医保中标价611.71元/支下降48.34%，对该品种毛利率有一定影响，但将大大减轻患者的医疗费用支出负担，对该药品销售规模的提升起到积极的推动作用。目前，该品种对公司经营业绩的影响暂无法估计，预计短期不会对公司的业绩产生重大影响。

敬请投资者理性投资，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

2017年7月25日