

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2021-038

## 江苏康缘药业股份有限公司

### 关于获得银翘清热片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2021年11月15日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》的相关要求，现将相关情况公告如下：

#### 一、《药品注册证书》主要内容

药品通用名称：银翘清热片

主要成份：金银花、葛根、连翘、知母、升麻等

剂型：片剂

规格：每片重0.36g（相当于饮片1.22g）

注册分类：中药创新药1.1类

是否独家：独家

适应症：辛凉解表，清热解毒。用于外感风热型普通感冒，症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干，舌红、脉数。

药品有效期：24个月

药品注册标准编号：YBZ00422021

药品批准文号：国药准字Z20210003

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

银翘清热片是2020年7月1日新的中药注册分类实施以来首个获批上市的1.1类中药创新药，其处方是中国工程院院士王永炎教授在温病名方“银翘败毒汤”基础上，结合自身治疗风热感冒经验化裁而来的临床经验方，既具有祛风清热，发表解

肌，又具有清泻肺热，利咽止痛，泻火解毒，止咳化痰的治疗作用。多中心、随机、双盲、安慰剂/阳性药平行对照临床试验结果显示，治疗3天后，银翘清热片组主症（发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕）消失率为62.12%、银翘解毒片阳性药组为27.50%、安慰剂组为14.29%；银翘清热片组与安慰剂组主症消失率差值为47.83%， $P<0.0001$ ；银翘清热片组与银翘解毒片组主症消失率差值为34.62%， $P<0.0001$ ，治疗外感风热型普通感冒具有较好的临床疗效。

公司拥有该新药独立完整的知识产权。截至目前，公司对银翘清热片项目累计研发投入约3200.37万元。

据米内网城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生感冒药中成药数据显示，2018年销售额62.96亿，2019年销售额70.59亿，2020年销售额66.43亿，2021年上半年度37.40亿；同时，该类中成药在药店销售远超医院销售，市场潜力巨大。

### 三、对公司的影响及风险提示

银翘清热片获批生产上市，为普通感冒患者提供了一种新的治疗选择，也进一步丰富了公司重要产品线—抗感染领域的品种梯队，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

2021年11月15日