

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2025-018

江苏康缘药业股份有限公司

关于获得玉女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玉女煎颗粒《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：玉女煎颗粒

主要成份：石膏、熟地黄、麦冬、知母等

剂型：颗粒剂

规格：每袋装8g（相当于饮片28.92g）

注册分类：中药3.1类

是否独家：是

功能主治：清胃热，滋肾阴。用于胃热阴虚证。症见头痛，牙痛，齿松牙衄，烦热干渴，或消渴，消谷善饥，舌红苔黄而干，脉浮洪或滑。

药品有效期：24个月

处方药/非处方药：处方药

药品注册标准编号：YBZ00102025

药品批准文号：国药准字C20250006

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

玉女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60首，出自明·张景岳《景岳全书》，由石膏、熟地黄、麦冬、知母等组成，具有清胃热，滋肾阴之功效，用于胃热阴虚证。玉女煎作为中医临床常用方剂之一，用于治疗牙痛、牙周炎、口腔溃疡、消渴、早期糖尿病等水亏火胜、少阴不足、阳明有余者。玉女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试验及实验研究，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，公司将玉女煎研发成玉女煎颗粒。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，公司对玉女煎颗粒项目累计研发投入约601万元。

三、对公司的影响及风险提示

玉女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

2025年4月27日