

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2025-027

## 江苏康缘药业股份有限公司

### 关于获得参蒲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参蒲颗粒《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：参蒲颗粒

主要成份：党参、大血藤、蒲公英、菝葜、皂角刺等

剂型：颗粒剂

规格：每袋装6g（相当于饮片33.6g）

注册分类：中药1.1类

是否独家：是

功能主治：益气活血，清利湿热，通络止痛。用于盆腔炎性疾病后遗症引起的慢性盆腔痛中医辨证属湿热瘀阻证，症见下腹隐痛、腰骶胀痛、白带量多色黄、经行腹痛加重、胸闷纳呆、口干等，舌体胖大，色红，苔黄腻，脉弦数或滑数。

药品有效期：36个月

处方药/非处方药：处方药

药品注册标准编号：YBZ00612025

药品批准文号：国药准字Z20250007

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

参蒲颗粒（曾披露项目名“参蒲盆炎颗粒”“参蒲盆安颗粒”）为公司独家品种，处方源于南京中医药大学附属医院（江苏省中医院）谈勇教授继承全国妇科名医钱伯煊、国医大师夏桂成教授学术思想，结合自身 45 年临床实践研制的临床经验方，公司在此基础上完成了系统的药学、药理毒理及 II、III 期临床研究。临床研究表明，参蒲颗粒可显著减轻盆腔炎性疾病后遗症引起的慢性盆腔痛中医辨证属湿热瘀阻证患者的腹部/腰骶疼痛，改善腹部压痛、宫颈举摆痛、子宫压痛、附件区压痛及带下量多、色黄等症状，且疗效随着用药时间的延长更为显著，同时显示了良好的安全性和耐受性。

盆腔炎性疾病在我国妇女中属常见病，多发病。据调查，在我国育龄女性中，约 41% 有不同程度的妇科炎症性疾病，已婚女性发病率高达 70%。在急性盆腔炎发作期时如不能及时并彻底治疗，或炎症起病缓慢，未能就医，均可迁延为慢性盆腔炎，即盆腔炎性疾病后遗症<sup>[1]</sup>。研究显示约有 25% 的盆腔炎患者会有后遗症<sup>[2]</sup>。盆腔炎性疾病后遗症由于长期炎症刺激，易造成器官周围粘连，抗炎药物不易进入病灶，治疗效果差，且长期使用抗菌药副作用较大。参蒲颗粒获批上市，为盆腔炎性疾病后遗症患者提供了新的治疗选择，预计具有良好的市场前景。

截至本公告披露日，公司对参蒲颗粒项目累计研发投入约 6,216 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

妇科是公司重点布局的领域之一，参蒲颗粒获批上市，不仅丰富了公司妇科产品梯队，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，更进一步提升公司盈利能力。

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

2025 年 8 月 3 日

引用文献:

[1] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南(2020 年)[J].中国中西医结合杂志,2021,41(03):286-299.

[2] Y. Cheng, Y. Yuan, Y. Jin et al.,“Acupuncture for chronic pelvic inflammatory disease: a systematic review protocol,” Medicine, vol. 97, no. 13, 2018.