

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2023-051

## 江苏康缘药业股份有限公司 关于公司部分药品纳入《国家医保目录》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。

2023年12月13日，国家医保局、人力资源社会保障部发布了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）〉的通知》（医保发〔2023〕30号）。根据该通知，江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）独家品种散寒化湿颗粒、苓桂术甘颗粒通过谈判首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》（以下简称《国家医保目录》）；公司独家品种银杏二萜内酯葡胺注射液从《国家医保目录》协议期内谈判药品部分调整至中成药部分，即纳入常规目录管理；公司独家品种热毒宁注射液在《国家医保目录》中成药部分医保支付范围由“限二级及以上医疗机构重症患者”调整为“限二级及以上医疗机构”；公司独家品种参乌益肾片通过简易续约继续纳入《国家医保目录》协议期内谈判药品部分，医保支付标准由1.3元（0.4g/片）调整为1.27元（0.4g/片）；公司非独家品种盐酸格拉司琼注射液、阿仑膦酸钠片支付范围解除限制；公司非独家品种吸入用异丙托溴铵溶液于2023年获批，为《国家医保目录》品种。

除上述调整的产品外，公司其他纳入《国家医保目录》（2023年）的产品与《国家医保目录》（2022年）保持不变。具体情况如下：

### 一、药品基本情况

| 变化情况 | 药品名称 | 归属大类 | 分类 | 编号 | 医保类别 | 支付标准 | 支付范围 | 调整前 |
|------|------|------|----|----|------|------|------|-----|
|------|------|------|----|----|------|------|------|-----|

|              |             |           |        |     |    |                           |   |                |
|--------------|-------------|-----------|--------|-----|----|---------------------------|---|----------------|
| 首次纳入协议期内谈判药品 | 散寒化湿颗粒      | 化痰、止咳、平喘剂 | 清热化痰止咳 | 22  | 乙类 | 8.28元(每袋装10g,相当于饮片48g)    | 散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。用于寒湿郁肺所致疫病,症见发热,乏力,周身酸痛,咳嗽,咯痰,胸闷憋气,纳呆,恶心,呕吐,腹泻,大便粘腻不爽;舌质淡胖齿痕或淡红,舌苔白厚腻、或腐腻,脉滑或濡。 | /              |
|              | 苓桂术甘颗粒      | 扶正剂       | 温阳剂    | 26  | 乙类 | 18.80元(每袋装16g,相当于饮片55.2g) | 温阳化饮,健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。症见胸胁支满,目眩心悸,短气而咳,舌苔白滑,脉弦滑。  | /              |
| 调入“中成药”部分    | 银杏二萜内酯葡胺注射液 | 祛瘀剂       | 化瘀通脉剂  | 589 | 乙类 | 93.7元/支                   | 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。   | “协议期内谈判药品”部分   |
| 支付范围调整       | 热毒宁注射液      | 清热剂       | 清热解毒剂  | 116 | 乙类 | /                         | 限二级及以上医疗机构。   | 限二级及以上医疗机构重症患者 |
| 支付价格调整       | 参乌益肾片       | 扶正剂       | 益气养阴剂  | 28  | 乙类 | 1.27元(0.4g/片)             | 限慢性肾衰竭患者。   | 1.30元(0.4g/片)  |

除上表外,公司非独家品种盐酸格拉司琼注射液在《国家医保目录》西药部分医保支付范围解除“限放化疗且吞咽困难患者”限制、非独家品种阿仑膦酸钠片在《国家医保目录》西药部分医保支付范围解除“限骨质疏松”限制;公司非独家品种吸入用异丙托溴铵溶液于2023年获批,为《国家医保目录》品种。以上非独家品种为公司非重点销售品种,暂无销售额。

## （一）首次纳入国家医保目录

### 1、散寒化湿颗粒

药品名称：散寒化湿颗粒

批准文号：国药准字 C20220001

规格：10g/袋（相当于饮片 48g）

功能主治：散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。用于寒湿郁肺所致疫病，症见发热，乏力，周身酸痛，咳嗽，咯痰，胸闷憋气，纳呆，恶心，呕吐，腹泻，大便粘腻不爽；舌质淡胖齿痕或淡红，舌苔白厚腻、或腐腻，脉滑或濡。

是否独家品种：是

医保目录药品分类代码：ZA06CA

医保目录药品分类：内科用药.化痰、止咳、平喘剂.清热化痰剂.清热化痰止咳，乙类

支付标准：8.28元(每袋装10g，相当于饮片48g)

限定支付范围：与功能主治相同。

协议有效期：2024年1月1日至2025年12月31日

品种介绍：散寒化湿颗粒于2022年获得新药证书，是根据《中药注册分类及申报资料要求》中3.2类“其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”注册要求研制开发而成，主要成分为厚朴、焦槟榔、煨草果、麻黄等。该处方由麻杏石甘汤（《伤寒论》汉·张仲景）、神术散（《太平惠民和剂局方》宋·太平惠民和剂局）、达原饮（《瘟疫论》明·吴又可）、霍朴夏苓汤（《医原》清·石寿棠）、葶苈大枣泻肺汤（《金匱要略》汉·张仲景）五个古代经典名方加减化裁而来。关于该药品其他情况具体详见公司于2022年10月14日在上海证券交易所披露的《关于获得散寒化湿颗粒药品注册证书的公告》（公告编号：2022-040）

销售情况：公司散寒化湿颗粒2022年营业收入7,456.21万元，占公司总营业收入的1.71%（经审计）；2023年前三季度营业收入2,379.97万元，占公司总营业收入的0.68%（未经审计）。

## 2、苓桂术甘颗粒

药品名称：苓桂术甘颗粒

批准文号：国药准字C20220002

规格：16g/袋（相当于饮片 55.2g）

功能主治：温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。

是否独家品种：是

医保目录药品分类代码：ZA09D

医保目录药品分类：内科用药.扶正剂.温阳剂，乙类

支付标准：18.80元(每袋装16g，相当于饮片55.2g)

限定支付范围：与功能主治相同。

协议有效期：2024年1月1日至2025年12月31日

品种介绍：苓桂术甘颗粒于2022年获得新药证书，是中药3.1类新药，主要成分为茯苓、桂枝、白术、甘草，该药品处方来源于汉·张仲景《金匮要略》苓桂术甘汤，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。为深入发掘中医药宝库精华，推进古代经典名方向新药转化，公司与上海中医药大学合作研发，依据国家药监局相关法规和指导原则要求，将苓桂术甘汤研制成苓桂术甘颗粒，是国家药监局首个批准上市的按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，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。关于该药品其他情况具体详见公司于2022年12月30日在上海证券交易所披露的《关于获得苓桂术甘颗粒药品注册证书的公告》（公告编号：2022-044）

销售情况：苓桂术甘颗粒为公司2022年12月27日获批上市药品，暂未进行批量生产和销售。

### （二）在国家医保目录内调整

#### 1、银杏二萜内酯葡胺注射液

从《国家医保目录》协议期内谈判药品部分调整至中成药部分，纳入常规目

录管理。

药品名称：银杏二萜内酯葡胺注射液

批准文号：国药准字Z20120024

规格：5ml/支（含银杏二萜内酯 25mg）

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

是否独家品种：是

医保目录药品分类代码：ZA12H

医保目录药品分类：内科用药.祛瘀剂.化瘀通脉剂，乙类

支付标准：93.7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。

品种介绍：银杏二萜内酯葡胺注射液于2012年获得新药证书，是中药五类新药，是公司通过单一植物（银杏叶）提取功效成分组合物的注射剂，主要成分为银杏内酯A、银杏内酯B、银杏内酯K（总含量大于等于98%），是特异性血小板活化因子受体（PAFR）拮抗剂，用于治疗缺血性脑卒中。大量基础及临床研究表明，银杏二萜内酯葡胺注射液能有效拮抗血小板聚集、改善脑血循环，兼具显著减少神经损伤的效应，II期、III期、上市后大样本RCT临床研究结果显示，明显改善神经功能缺损，显著改善患者第90天临床结局，降低卒中后残障比率，还可显著改善患者第90天认知功能障碍，减少血管性痴呆发生，且未见出血风险，主要研究成果发表于国际权威医学杂志《JAMA》子刊。为缺血性脑卒中治疗提供了同时具有抗血小板和减少神经损伤、且出血风险低的创新药物。

销售情况：公司银杏二萜内酯葡胺注射液2022年营业收入65,574.57万元，占公司总营业收入的15.07%（经审计）；2023年前三季度营业收入59,645.96万元，占公司总营业收入的17.06%（未经审计）。

## 2、热毒宁注射液

限定支付范围由国家医保目录（2022年）的“限二级及以上医疗机构重症患者”调整至国家医保目录（2023年）的“限二级及以上医疗机构”。

药品名称：热毒宁注射液

批准文号：国药准字Z20050217

规格：10ml/支

功能主治：清热、疏风、解毒。用于外感风热所致感冒、咳嗽，症见高热、微恶风寒、头痛身痛、咳嗽、痰黄；上呼吸道感染、急性支气管炎见上述证候者。

是否独家品种：是

医保目录药品分类代码：ZA04B

医保目录药品分类：内科用药. 清热剂. 清热解毒剂，乙类

限定支付范围：限二级及以上医疗机构。

品种介绍：热毒宁注射液（以下简称“热毒宁”）于2005年获得新药证书，是原中药二类新药，由青蒿、金银花、栀子组成，具有清热疏风解毒之功，既病防变之效，用于治疗上呼吸道感染和急性支气管炎。II期、III期、IV期、RCT临床研究表明，与对照组相比，热毒宁能显著缩短患者退热时间，使患者体温更快恢复正常且不易反弹；可综合改善患者身热、呼吸急促、咳嗽、咽痛、鼻塞流涕等临床症状，总有效率高；可调控炎症因子，有效减轻炎症反应，改善治疗结局。热毒宁先后被列入《甲型H1N1流感诊疗方案(2010年版)》《手足口病诊疗指南(2010年版)》《人感染H7N9禽流感诊疗方案（2013年版）、（2014年版）、（2017年版）》《中国成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2019年版)、(2022年版)》《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版至第十版）》《小儿病毒性肺炎中医诊疗指南（2023年版）》《儿童流行性感冒中西医结合诊疗指南（2023年版）》等多个病毒感染性疾病的诊疗指南、方案或专家共识。

销售情况：公司热毒宁注射液2022年营业收入76,821.40万元，占公司总营业收入的17.66%（经审计）；2023年前三季度营业收入98,043.97万元，占公司总营业收入的28.04%（未经审计）。

### 3、参乌益肾片

支付标准由2022年国家医保目录的1.30元（0.4g/片）调整至2023年国家医保目录的1.27元（0.4g/片）。

药品名称：参乌益肾片

批准文号：国药准字Z20100051

规格：0.4g/片

功能主治：补肾健脾，活血利湿。用于改善慢性肾小球肾炎所致的慢性肾衰竭(代偿期、失代偿期和衰竭期)非透析患者气阴两虚兼浊证患者出现的恶心、呕吐、食少纳呆、口干咽燥、大便干结等。

是否独家品种：是

医保目录药品分类代码：ZA09G

医保目录药品分类：内科用药.扶正剂.益气养阴剂，乙类

支付标准：1.27元（0.4g/片）

限定支付范围：限慢性肾衰竭患者。

协议有效期：2024年1月1日至2025年12月31日

品种介绍：参乌益肾片于2010年获得新药证书，是原中药三类新药（现注册分类为中药第6类），由太子参、菟丝子、制首乌、苍术、茯苓、怀牛膝、泽泻等药味组成，具有补益肾元，健运脾胃，活血和络，渗湿泄浊的功效，主治由慢性肾炎、慢性肾盂肾炎、糖尿病肾病、高血压性肾损害等原因所致的慢性肾功能衰竭气阴两虚兼湿浊证。II、III期临床研究显示参乌益肾片可明显改善慢性肾功能衰竭（CRF）气阴两虚兼湿浊证患者的临床表现，降低尿素氮（BUN）、血清肌酐（SCr）水平，提高内生肌酐清除率（CCr），改善肾功能，改善患者口干咽燥、食少纳呆、大便干结等症状，并在一定程度上纠正患者的贫血状态，从而延缓疾病进程。

销售情况：公司参乌益肾片2022年营业收入12,980.25万元，占公司总营业收入的2.98%（经审计）；2023年前三季度营业收入12,622.29万元，占公司总营业收入的3.61%（未经审计）。

## 二、对公司的影响

公司品种纳入《国家医保目录》，短期内对公司经营业绩的影响暂无法估计，但长期来看对公司产品的市场推广及销售将产生有利影响。

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

2023年12月13日