

石家庄以岭药业股份有限公司

关于媒体报道的说明公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、媒体报道情况

石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”）关注到有个别媒体发布了一些关于公司莲花清瘟产品的报道，主要情况如下：

1、有相关媒体报道欧洲某国家禁止进口莲花清瘟产品并声称其成分“只有薄荷醇”。

2、国内相关媒体称，北美洲某国家拒绝莲花清瘟胶囊入境是由于“该药富含马兜铃酸成分”。

公司已收到部分媒体及投资者对相关问题的询问。为避免对投资者构成误导，公司对上述媒体报道的有关内容进行了认真核实，现对相关内容予以澄清说明。

二、澄清说明

1、公司莲花清瘟产品并未在有关媒体报道的欧洲该国家进行药品注册，亦未向该国进行出口销售，目前公司并不掌握媒体报道的该国海关限制进口及其所检测药物来源的具体情况。

此外，相关媒体报道中所提到的“莲花清瘟仅含有薄荷醇”与事实严重不符。莲花清瘟是由 13 味中药组方而成的治感冒抗流感的大复方中成药，薄荷脑是其中的药物组成之一。

连花清瘟产品自上市以来，公司对其物质基础、含量测定以及质量控制等工作开展了深入研究。研究发现连花清瘟产品目前可分离鉴定出新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、异连翘酯苷 A、连翘酯苷 A、连翘苷、甘草酸、大黄素等 86 个化合物；同时在美国 FDA 开展二期临床试验之后参照美国 FDA 的建议，对新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、异连翘酯苷 A、连翘酯苷 A、槲皮苷、4, 5-二-O-咖啡酰奎宁酸、连翘苷、甘草酸等 15 个成分建立了指纹图谱方法，建立了从中间体到成品的系统质量控制体系，所以媒体中所报道的“仅含有薄荷醇”的信息是不准确的。

2、公司连花清瘟产品于 2012 年即通过了有关媒体报道的北美洲该国家卫生部天然健康产品法规合法注册（注册号：80033781），并正式进入该国市场开展合规销售，且从未发生被该国拒绝入境情况。

连花清瘟产品不含马兜铃酸。媒体所说的“该药富含马兜铃酸”的问题主要是针对连花清瘟中所含的药材鱼腥草。鱼腥草是三白草科植物蕺菜的新鲜或干燥全草，是自 1963 年以来历版《中国药典》收载的安全无毒副作用的中药材，其具有清热解毒、利尿除湿作用。现代药理实验证实其可以抗菌，抗病毒，提高机体免疫力，用于感冒、流感的治疗能起到很好的协同治疗作用。鱼腥草在我国有着漫长的食用、药用历史，菜名叫“折耳根”，2012 年国家食品药品监督管理总局发布的《既是食品又是药品的物品名单》将鱼腥草列为可食可药的中药材。

马兜铃酸是一种具有致癌性和肾毒性的化学物质，存在于马兜铃科植物中，如关木通、青木香、广防己等，主要毒性成分是马兜铃酸 I，其代谢产物马兜铃内酰胺 I 也有一定肾毒性。鉴于此类药物具有致癌性、肾毒性的副作用，关木通、青木香、广防己已经被国家有关部门移出《中国药典》。

鱼腥草并非马兜铃科植物，其主要成分为挥发油、黄酮和少量生物碱。其含有的生物碱中有一种成分为马兜铃内酰胺 II，它与马兜铃酸及马兜铃酸的代谢产物马兜铃内酰胺 I 根本不是同一个物质。而具有致癌和肾毒性的物质主要是马兜铃酸与马兜铃酸的代谢产物马兜铃内酰胺 I。基于药理研究文献报道，鱼腥草中所含的马兜铃内酰胺 II 未见致癌性和肾毒性相关报道。

连花清瘟已经进入市场 17 年，系统性毒理学研究表明，连花清瘟安全性良好，未见基因毒性及肾毒性。一项汇总了 2003 年-2013 年间连花清瘟临床应用

安全性评价的研究，纳入 RCT 临床文献 40 篇，涉及 4906 例患者，其中莲花清瘟试验组（2592 例），对照组（2314 例），在莲花清瘟试验组中未发现任何肝肾方面的毒性（该研究论文发表在《中国医药用药评价与分析》2013-13-（8）：676-681）。

此外，公司建立了完善的药物警戒管理体系，一直在进行着药物上市后风险监测，经过监测也未发现任何致癌和肾毒性等不良反应报道。

三、其他说明

1、莲花清瘟产品目前在加拿大、印度尼西亚、莫桑比克、巴西、罗马尼亚、泰国、厄瓜多尔、新加坡和中国香港地区、中国澳门地区分别以“天然健康产品”、“药品”、“植物药”、“中成药”、“食品补充剂”和“现代植物药”等身份获得了当地的上市许可，并且已在多个国家启动莲花清瘟产品的注册工作，在美国进行的针对流感的临床试验二期病例收集已完成。我公司在海外市场的销售目前主要通过代理商模式，由代理商负责当地的终端销售和价格制定。

2、部分未经我公司及授权的经销商进行的海外销售和购买产品的行为与我公司无关，我公司不承担相应法律责任。

3、我公司发现海外有侵害莲花清瘟产品商标权的侵权产品，我公司保留向销售侵权产品的主体追究相关法律责任并赔偿所有损失的权利。

四、必要的提示

1、莲花清瘟目前在已注册国家的销售订单近期有明显增加，但尚未形成规模销售，对公司经营业绩不构成重大影响。

2、公司郑重提醒广大投资者，公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及巨潮资讯网。公司所有信息均以在上述指定媒体披露的信息为准。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2020年5月11日