

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2021-071

石家庄以岭药业股份有限公司

关于益肾养心安神片获得药品注册证书的公告

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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现就相关事项公告如下：

一、药品注册证书基本内容

药品通用名称：益肾养心安神片

剂型：片剂

规格：每片重 0.4g（相当于饮片 1.4g）

注册分类：原中药 6 类

药品有效期：36 个月

药品标准文号：国药准字 Z20210001

药品批准文号有效期：至 2026 年 8 月 31 日

药品注册证书编号为：2021S00945

上市许可持有人：石家庄以岭药业股份有限公司

药品生产企业：石家庄以岭药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品上市，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

益肾养心安神片（曾用名：益智安神片、百灵安神片）是公司根据中华通络养生八字经理论指导失眠症病机治法、并在临床经验方基础上研制的中药新药复方制剂。公司拥有该药独立完整的知识产权。截至目前，公司对益肾养心安神片项目累计研发投入约 2,600 万元。

益肾养心安神片的功能为益肾、养心、安神。用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等。

药效学研究证实该药可发挥系统调控改善睡眠作用特点，即保护海马区脑神经元细胞，抑制下丘脑-垂体-肾上腺轴（HPA 轴）激活，改善应激状态，发挥镇静、催眠药效作用，同时增进记忆、抗疲劳，显示出不同于西医镇静催眠药的作用优势。针对该药开展的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验结果显示，该药可明显减轻患者入睡困难、睡而易醒、早醒、睡眠时间短等失眠相关症状的同时，还能够改善多梦、心悸不安、健忘、头晕、神疲乏力、腰膝酸软等症状，且临床应用安全，未发现不良反应发生。该中药新药的上市，为失眠症患者提供了一种新的治疗选择。

三、对公司的影响及主要风险提示

益肾养心安神片新获得《药品注册证书》，预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。公司将尽快启动该产品的相关生产和销售工作。

由于药品生产和销售受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2021 年 9 月 7 日