

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2022-046

石家庄以岭药业股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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柴苓通淋片的药物临床试验批准通知书。具体情况如下：

一、临床试验批准通知书主要内容

药物名称：柴苓通淋片

受理号：CXZL2200024

注册分类：中药创新药 1.1 类

适应症：反复发作尿路感染中医辨证属肝经气机郁滞、湿热蕴结下焦证

剂型：片剂

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，2022年5月23日受理的柴苓通淋片符合药品注册的有关要求，同意开展用于反复发作尿路感染中医辨证属肝经气机郁滞、湿热蕴结下焦证的临床试验。

二、柴苓通淋片的相关情况

柴苓通淋片为中药复方制剂，已于2006年获得急性下尿路感染中医辨证属肝经气机郁滞、湿热蕴结下焦患者的临床试验批件。现拟用于反复发作尿路感染中医辨证属肝经气机郁滞、湿热蕴结下焦证。功能主治为：疏解肝经气滞，清利湿热通淋。用于治疗反复发作尿路感染，证属肝经气机郁滞、湿热蕴结下焦型，症见尿频、尿急、尿痛、尿色黄赤、尿道灼热，小腹拘急胀痛、烦躁易怒、精神抑郁、口苦、大便秘结等。

三、风险提示

公司在收到柴芩通淋片临床试验批准通知书后,将按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作,待相关工作完成后向国家药品监督管理部门申报相关资料。

新药研发是项长期工作,受到技术、审批、政策等多方面因素的影响,临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。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

2022年8月5日