

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2022-063

石家庄以岭药业股份有限公司

关于中药新药“藿夏感冒颗粒”药物临床试验申请获得受理的公告

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。

石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2022 年 11 月 14 日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》（受理号：CXZL2200050 国），现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请主要内容

药物名称：藿夏感冒颗粒

受理号：CXZL2200050 国

受理日期：2022 年 11 月 14 日

剂型：颗粒剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

通知书意见：自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

二、藿夏感冒颗粒相关情况

藿夏感冒颗粒拟定的功能主治为：解表和中，辟秽化湿。用于感冒风邪袭表，湿蕴中阻证，症见发热恶风、鼻塞流涕、头痛昏沉、恶心呕吐、腹泻、肢体困重、脘腹胀痛、食少纳呆等。

三、风险提示

公司后续将关注国家药品监督管理局的审评情况，根据审评进度，按照相关新药临床研究的技术要求准备临床研究的开展。

由于药物研发的特殊性，从临床试验的申请到药物成功获批上市，周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验的申请与开展、进度以及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2022年11月16日