

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2024-033

石家庄以岭药业股份有限公司

关于中药新药“连花御屏颗粒”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”）全资子公司北京以岭药业有限公司于2024年9月29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：CXZL2400063），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：连花御屏颗粒

受理号：CXZL2400063

受理日期：2024年9月29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：北京以岭药业有限公司

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、连花御屏颗粒相关情况

连花御屏颗粒是应用络病理论指导呼吸系统疾病防治，基于玉屏风散、桂枝汤及银翘散化裁而成治疗感冒气虚证的中药新药。其拟定功能主治为：益气固卫、祛风解毒。适用于感冒气虚证，症见恶风、畏寒、鼻塞、流涕、发热、咽痛，伴倦怠、乏力、气短、懒言、自汗、面色㿔白，舌质淡，苔薄白，脉浮细或浮细弱。

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

2024年10月9日