

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-056

石家庄以岭药业股份有限公司

关于中药新药“连花清咳颗粒”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2023年9月19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：CXZL2300062），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：连花清咳颗粒

受理号：CXZL2300062

受理日期：2023年9月19日

剂型：颗粒剂

申请事项：新药临床试验

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、连花清咳颗粒相关情况

连花清咳颗粒是依据儿童用药习惯，基于“连花清咳片”研发的中药颗粒剂。其拟定功能主治为：宣肺泄热，化痰止咳。用于儿童急性气管-支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽，咳痰、痰白粘或色黄，伴咽干口渴，心胸烦闷，大便干，舌红，苔薄黄腻，脉滑数。

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

2023年9月21日