

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-063

石家庄以岭药业股份有限公司
关于中药创新药“藿夏感冒颗粒”药物临床试验申请
获得批准的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请及批准通知书主要内容

药物名称：藿夏感冒颗粒

注册分类：中药创新药 1.1 类

适应症：普通感冒风邪袭表、湿蕴中阻证

剂型：颗粒剂

申请事项：新药临床试验

受理号：CXZL2300059

申请人：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，2023年9月4日受理的藿夏感冒颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于普通感冒风邪袭表、湿蕴中阻证的临床试验。

二、藿夏感冒颗粒相关情况

藿夏感冒颗粒为中药复方制剂，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、头痛昏沉、便溏、鼻塞流涕、咳嗽、咽痛、肢体困重、脘腹胀痛、食少纳呆、泛恶欲呕。

三、风险提示

公司后续将根据国家药品监督管理局临床试验的相关要求和指导原则，开展临床试验。

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11月17日