

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-071

## 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”药物临床试验注册申请 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2023年12月4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：连花清咳颗粒

注册分类：中药新药2.2类

适应症：儿童急性气管-支气管炎痰热壅肺证

剂型：颗粒剂

申请事项：新药临床试验

受理号：CXZL2300062

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19日受理的连花清咳颗粒符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意开展用于儿童急性气管-支气管炎痰热壅肺证的临床试验。

### 二、连花清咳颗粒相关情况

连花清咳颗粒是基于中药创新药“连花清咳片”改剂型为颗粒剂、用于4~12岁儿童人群的中药改良型新药。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12月6日