

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2018-025

石家庄以岭药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到原国家食品药品监督管理局核准签发的玉屏通窍片的药物临床试验批件，批件主要内容为：

一、临床试验批件主要内容

药物名称：玉屏通窍片

受理号：CXZL1700030

批件号：2018L02275

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：每片重 0.47g

注册分类：中药第 6 类

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司、北京以岭药业有限公司

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、玉屏通窍片相关情况

玉屏通窍片拟定的功能为：益气固表，健脾通窍。主要用于治疗持续性变态反应性鼻炎（过敏性鼻炎）肺脾两虚、外邪侵袭证，症见喷嚏、清水样涕、鼻塞、鼻痒，自汗，恶风，神疲乏力，少气懒言等。

三、风险提示

公司在收到玉屏通窍片临床试验批件后,将根据实际情况按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作,待相关工作完成后向国家药品监督管理部门申报相关资料。

新药研发是项长期工作,受到技术、审批、政策等多方面因素的影响,临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,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

2018年5月2日