

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2019-071

石家庄以岭药业股份有限公司 关于获得药物临床试验通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的 XY03-EA 片的药物临床试验通知书，通知书主要内容为：

一、临床试验通知书主要内容

药物名称：XY03-EA 片

受理号：CXHL1900211 国/CXHL1900212 国

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：75mg/150mg

注册分类：化学药品注册分类 1

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

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，2019 年 06 月 20 日受理的 XY03-EA 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展轻中度急性缺血性脑卒中的临床试验。

二、XY03-EA 片的相关情况

XY03-EA 片主要用于治疗轻中度急性缺血性脑卒中。

三、风险提示

公司在收到 XY03-EA 片临床试验通知书后，将实时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

2019年9月18日