

石家庄以岭药业股份有限公司
关于连花清瘟胶囊（颗粒）新增适应症申请
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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）和公司全资子公司北京以岭药业有限公司（以下简称“北京以岭”）收到国家药品监督管理局下发的连花清瘟胶囊和连花清瘟颗粒的关于新增适应症申请的《药品补充申请批件》。具体情况如下：

一、连花清瘟胶囊《药品补充申请批件》（批件号：2020B02813）的主要内容

- 1、药品名称：连花清瘟胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：每粒装0.35g
- 4、注册分类：补充申请
- 5、原药品批准文号：国药准字Z20040063
- 6、药品生产企业：石家庄以岭药业股份有限公司
- 7、新药证书持有人：石家庄以岭药业股份有限公司
- 8、申请内容：申请修订说明书中【功能主治】【用法用量】项内容
- 9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定以及疫情救治临床实践，批准连花清瘟胶囊处方药说明书。处方药说明书中【功能主治】项除

原批准内容外，增加“在新型冠状病毒性肺炎的常规治疗中，可用于轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力。”，【用法用量】项除原批准内容外，增加“新型冠状病毒肺炎轻型、普通型疗程7-10天。”质量标准【功能主治】【用法与用量】项内容以及标签内容与说明书相应内容保持一致。

药品上市许可持有人应进一步积累临床有效性、安全性数据。加强药品不良反应信息收集并采取相应风险管控措施。如发现本品在临床使用中存在非预期毒性反应，应视情况开展毒理学研究，为控制临床使用风险提供参考依据。

二、连花清瘟颗粒《药品补充申请批件》（批件号：2020B02814）的主要内容

1、药品名称：连花清瘟颗粒

2、剂型：颗粒剂

3、规格：每粒装 6g

4、注册分类：补充申请

5、原药品批准文号：国药准字 Z20100040

6、药品生产企业：北京以岭药业有限公司

7、新药证书持有人：石家庄以岭药业股份有限公司

8、申请内容：申请修订说明书中【功能主治】【用法用量】【药理毒理】项内容

9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定以及疫情救治临床实践，批准连花清瘟颗粒说明书中【功能主治】项增加“在新型冠状病毒性肺炎的常规治疗中，可用于轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力。”，【用法用量】项增加“新型冠状病毒肺炎轻型、普通型疗程 7-10 天。”质量标准【功能主治】【用法与用量】项内容以及标签内容与说明书相应内容保持一致。说明书【药理毒理】项修订内容不予批准。

药品上市许可持有人应进一步积累临床有效性、安全性数据。加强药品不良反应信息收集并采取相应风险管控措施。如发现本品在临床使用中存在非预期毒性反应，应视情况开展毒理学研究，为控制临床使用风险提供参考依据。

三、其他说明

上述两个批件为公司和北京以岭现有产品连花清瘟胶囊和连花清瘟颗粒在原批准适应症的基础上，增加“新型冠状病毒肺炎轻型、普通型”新适应症的批复。同时，连花清瘟胶囊此次新批处方药说明书，批件中未否定原非处方药的定位。

公司和北京以岭将积极组织连花清瘟胶囊（颗粒）针对新适应症的市场推广工作。产品市场销售受诸多因素的制约，存在销售不达预期风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

- 1、连花清瘟颗粒药品补充申请批件；
- 2、连花清瘟颗粒药品补充申请批件。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2020年4月14日