

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2020-058

石家庄以岭药业股份有限公司

关于连花清咳片获得药品注册批件的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现就相关事项公告如下：

一、药品注册批件基本内容

药品通用名称：连花清咳片

剂型：片剂

规格：每片重 0.46g（相当于饮片 1.84g）

注册分类：中药第 6.1 类

功能主治：宣肺泄热，化痰止咳。用于急性气管-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。

药品有效期：36 个月

药品标准文号：国药准字 Z20200004

药品批准文号有效期：至 2025 年 5 月 11 日

药品注册批件号为：2020S00253

药品生产企业：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》，经审查，本品符合新药审

批的有关规定，批准生产本品，发给药品批准文号。

二、药品的基本情况

连花清咳片是公司以中医络病理论为指导所研制的用于治疗急性气管-支气管炎的中药 6.1 类新药，属于 2020 年版《药品注册管理办法》中药注册分类中“中药创新药”，公司拥有该药独立完整的知识产权。截至目前，公司对连花清咳片项目累计研发投入约 2,019.80 万元。

急性气管-支气管炎以咳嗽、咳痰为主要症状，可见于任何年龄、任何性别的患者，是最常见的呼吸系统疾病之一，发病率约为肺炎的 10 倍，哮喘的 20 倍，34% 的患者在随后 3 年的随访中被诊断为慢性支气管炎，从而严重影响患者生活质量（数据来源：钟南山.刘又宁.呼吸病学(第二版) [M].北京:人民卫生出版社,2018,393-394.）。

中医药在呼吸系统疾病治疗方面具有疗效确切、毒副作用小、不易产生耐药性等显著特色优势，我国止咳化痰类药物市场也以中成药为主，近五年中成药所占比重均在 78% 左右，且比重不断增加，显示出止咳化痰类中成药良好的成长性（数据来源：《中国止咳化痰中成药市场评估与投资战略报告（2019 版）》）。根据米内数据库数据显示，2019 年度中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生止咳化痰平喘类内服中成药销售总额为 136.6 亿元，相比 2018 年增长了 6.1%，其中口服制剂 2019 年销售总额 115.10 亿元，相比 2018 年增长了 9.0%，销售额占该类功效品种的 84.3%，显示出口服制剂的市场优势。

连花清咳片是公司继连花清瘟之后，以中医络病理论为指导，集合传统经典名方及临床实践研制的呼吸系统又一独家专利创新中药，具有宣肺泄热，化痰止咳功效。药效研究证实，连花清咳片具有阻断以气道炎症反应为核心的级联反应链的独特药效作用，广谱抗病毒、抑菌，镇咳化痰，解痉平喘，解热抗炎，并可发挥免疫调节作用。临床试验结果显示，在咳嗽症状消失率、单项症状改善等方面，连花清咳片与安慰剂对照组比较的差异具有统计学意义。

三、对公司的影响及主要风险提示

1、相关研究证实，感冒、流感后发生的咳嗽发生率高达 25%-50%（数据来

源:Braman SS. Postinfectious Cough: ACCP Evidence-based clinical Practice guidelines [J]. chest , 2006 , 129(1) : 138-146. https://doi.org/10.1378/chest.129.1_suppl.138S)。公司在感冒呼吸系统领域已上市了连花清瘟胶囊/颗粒,在应对 SARS、流感等历次呼吸系统重大公共卫生事件防治中发挥了积极的作用。连花清咳片获得《药品注册批件》,既丰富了该疾病治疗领域的临床用药,同时进一步丰富了公司在感冒呼吸系统领域的产品梯队。作为连花清瘟胶囊/颗粒的“姊妹药”,连花清咳片在该类咳嗽领域预计会有较好的发展前景,有助于提升公司产品在感冒呼吸疾病领域的市场竞争力,未来有望成为公司新的业务增长点。

2、连花清咳片新获得《药品注册批件》,预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。公司将尽快启动该产品的相关生产和销售工作。由于药品生产和销售受国家政策、市场环境等因素影响,具有较大不确定性,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

2020年5月18日