

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2021-088

石家庄以岭药业股份有限公司

关于解郁除烦胶囊获得药品注册证书的公告

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《药品注册证书》。现就相关事项公告如下：

一、药品注册证书基本内容

药品通用名称：解郁除烦胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.4g

注册分类：中药 1.1 类

药品有效期：24 个月

药品标准文号：国药准字 Z20210008

药品注册证书编号为：2021S01261

上市许可持有人：石家庄以岭药业股份有限公司

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品上市，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

解郁除烦胶囊是公司在临床经验方基础上自主研发的中药创新药，其功能主

治为：解郁化痰，清热除烦。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证，症见情绪低落、心绪不宁、咽中如有异物、胸脘痞闷、食欲不振、易叹气、失眠多梦、头晕耳鸣、口苦咽干、大便秘结，舌红苔腻、脉弦滑等。公司拥有该药独立完整的知识产权。

公司对该药开展了多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂和盐酸氟西汀片平行对照的临床试验，结果显示：主要疗效指标汉密尔顿抑郁量表（HAMD-17）评分较基线下降值，试验组疗效优于安慰剂组，非劣于盐酸氟西汀片组；改善精神抑郁、心绪不宁、胸脘痞闷、食欲不振、善太息（易叹气）、失眠多梦、头晕耳鸣、咽堵（咽中如有异物）、口苦咽干、大便秘结等中医证候单项症状评分以及汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评分。

三、对公司的影响及主要风险提示

解郁除烦胶囊新获得《药品注册证书》，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

2021年12月22日