

石家庄以岭药业股份有限公司

关于连花清瘟胶囊获得肯尼亚植物药注册批文的公告

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”）收到由肯尼亚卫生部药剂和毒药管理局核准签发的植物药注册批准文件，批准公司药品连花清瘟胶囊符合肯尼亚植物药标准注册。现将相关情况公告如下：

一、肯尼亚注册的基本情况

产品名称：连花清瘟胶囊

产品注册号：H2026/CAM25/25

许可证有效期至：2026年12月31日

剂型：硬胶囊，350mg/粒

批准的适应症：清热解毒，宣肺泄热。用于治疗流行性感属热毒袭肺证。

MAH名称：石家庄以岭药业股份有限公司

当地技术代表LTR：J&K INVESTMENT KENYA LIMITED

二、药品的其他相关情况

连花清瘟产品为公司的主导产品、国家基本药物目录和国家医保目录（甲类）品种，主要用于感冒、流感相关疾病的治疗。连花清瘟产品先后多次被国家卫生健康委、国家中医药管理局列入感冒、流感相关疾病诊疗方案。2020年连花清瘟胶囊/颗粒被列为国家卫生健康委和国家中医药管理局联合发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第四/五/六/七/八版）推荐用药。2020年4月12日，国家药品监督管理局批准连花清瘟胶囊/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”的新适应症。

2019年度，公司连花清瘟产品实现营业收入17.03亿元，占公司总营业收入的 29.24%。2020 年前三季度，连花清瘟产品实现营业收入 28.71 亿元，占公司总营业收入的 44.52%。

三、主要风险提示

本次连花清瘟胶囊获得肯尼亚植物药注册批文，标志着公司具备了在肯尼亚市场以植物药身份销售该产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响。

截止目前，连花清瘟胶囊已在中国的香港地区、澳门地区和巴西、印度尼西亚、加拿大、莫桑比克、罗马尼亚、泰国、厄瓜多尔、新加坡、老挝、吉尔吉斯斯坦、菲律宾、科威特、毛里求斯、乌干达、俄罗斯、乌克兰、津巴布韦、蒙古国、乌兹别克斯坦分别以“中成药”、“药品”、“植物药”、“天然健康产品”、“食品补充剂”、“现代植物药”、“天然药物”等身份注册获得上市许可。目前海外销售收入占公司营业总收入比例较低。

药品销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2021年3月16日