

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2022-067

## 石家庄以岭药业股份有限公司

# 关于养正消积胶囊新增适应症获得药物临床试验批准 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养正消积胶囊新增适应症的药物临床试验批准通知书。具体情况如下：

### 一、临床试验批准通知书主要内容

药物名称：养正消积胶囊

注册分类：中药 2.3 类

受理号：CXZL2200043

通知书编号：2022LP02081

剂型：胶囊剂

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，2022年9月23日受理的养正消积胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展用于肺癌、胃癌或结直肠癌患者癌因性疲乏脾肾两虚、瘀毒内阻证的临床试验。

### 二、养正消积胶囊的相关情况

养正消积胶囊是应用络病理论探讨肿瘤中医证治规律研发的专利新药，为公司独家产品，国家医保乙类品种，并在多个省市列入基药目录。该药原适应症为不宜手术的脾肾两虚、瘀毒内阻型原发性肝癌辅助治疗，与肝内动脉介入灌注加栓塞化疗合用，有助于提高介入化疗疗效、减轻毒性作用，改善患者生存质量、改善脘腹胀满、纳呆食少、神疲乏力、腰膝酸软、溲赤便溏、疼痛。养正消积胶

囊本次获得新增适应症的药物临床试验批准通知书，拟增加“亦适用于癌因性疲乏脾肾两虚、瘀毒内阻型”。

肺癌、胃癌、结直肠癌位居我国恶性肿瘤发病谱前三位，造成严重的社会经济和家庭负担。癌因性疲乏是癌症患者最为常见的伴随症状，且持续久、发病高、危害重，贯穿整个患病周期，与肿瘤生存期密切相关，临床尚缺乏有效治疗药物。2022年11月国家药品监督管理局药品审评中心发布的《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明中，强调“对于改善存在肿瘤病灶者的生存质量、治疗肿瘤相关和/或肿瘤治疗相关的临床症状是中药治疗的主要优势和特色”。

既往以中医络病理论为指导，提出“改善证候—肿瘤治疗新策略”学术观点，养正消积胶囊前期人用经验总结显示，该品种可提高肿瘤患者生存质量，改善免疫功能，提高实体肿瘤临床获益率，改善神疲乏力、纳减食少、脘腹胀满、形体消瘦、腰膝酸软、气短懒言等症体征，临床用药安全，为获批新增癌因性疲乏脾肾两虚、瘀毒内阻型奠定了基础。

目前养正消积胶囊已列入《中国癌症相关性疲乏临床实践诊疗指南（2021年版）》用于改善癌因性疲乏，列入《中国肿瘤心理临床实践指南 2020》用于改善癌因性疲乏及厌食等症状，列入《乳腺癌中西医结合诊疗共识 2021》用于改善乏力、厌食症状，增强体力。

### 三、风险提示

公司在收到养正消积胶囊增加适应症临床试验批准通知书后，将结合公司产品研发总体规划，按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作。

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

2022年12月23日