

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-047

石家庄以岭药业股份有限公司 关于中药创新药“参蓉颗粒”临床试验申请 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。

石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年7月14日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请及批准通知书主要内容

药物名称：参蓉颗粒

注册分类：中药创新药1.1类

功能主治：扶元起萎，养荣生肌。用于肌萎缩侧索硬化症督元虚损证。

剂型：颗粒剂

申请事项：新药临床试验

注册受理号：CXZL2300034

通知书编号：2023LP01359

注册申请人：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，2023年5月12日受理的参蓉颗粒符合药品注册的有关要求，同意开展用于肌萎缩侧索硬化症，中医辨证属督元虚损证患者的临床试验。请结合新药研究相关技术要求及拟定适应症国内外研究情况，充分考虑本品可能存在的研发风险。如拟继续研发，请进一步完善临床试验方案，注意临床试验方案的科学性和对安全性风险

的控制，充分保障受试者安全。

二、参蓉颗粒相关情况

参蓉颗粒项目是公司自主研发、具有独立知识产权的中药1.1类创新药，其药品分类为精神神经类药物。

肌萎缩侧索硬化症（Amyotrophic lateral sclerosis, ALS）属中医痿证范畴，该病为世界疑难性疾病、罕见病，已列入我国《第一批罕见病目录》。公司传承创新中医络病理论，结合临床医案挖掘、网络药理学分析、细胞和动物试验筛选、随机对照临床研究验证，制定参蓉颗粒组方。

三、风险提示

公司后续将根据国家药品监督管理局临床试验的相关要求和指导原则，开展临床试验。

由于药物研发的特殊性，从临床试验的申请到药物成功获批上市，周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验的申请与开展、进度以及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2023年7月15日