

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-059

石家庄以岭药业股份有限公司

关于中药创新药“通络明目胶囊”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：通络明目胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.4g（相当于饮片 2.21g）

注册分类：中药 1.1 类

药品有效期：18 个月

药品标准文号：国药准字 Z20230003

药品注册证书编号：2023S01630

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

通络明目胶囊是公司运用中医络病理论指导下，在临床经验方基础上研制的创新中药，其功能主治为：化瘀通络，益气养阴，止血明目。用于2型糖尿病引起的中度非增殖性糖尿病视网膜病变血瘀络阻、气阴两虚证所致的眼底点片状出血、目睛干涩、面色晦暗、倦怠乏力，舌质淡，或舌暗红少津，或有瘀斑瘀点，脉细，或脉细数，或脉涩。公司拥有该药独立完整的知识产权。

公司对该药品开展了随机、双盲双模拟、羟苯磺酸钙胶囊平行对照的多中心临床试验。临床试验研究结果显示，治疗12周后，中度非增殖性糖尿病视网膜病变的点片状出血试验组优于对照组。

三、对公司的影响及主要风险提示

通络明目胶囊新获得《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

2023年10月25日