

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-068

石家庄以岭药业股份有限公司

关于连花清咳片处方药转换为非处方药获得批准的公告

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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）获悉，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药品监督管理局组织审核和论证，公司专利中药连花清咳片由处方药转换为非处方药，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：连花清咳片

剂型：片剂

药品注册分类：中药6.1类

主治功能：宣肺泄热，化痰止咳。用于急性气管-支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽，咳痰、痰白粘或色黄，伴咽干口渴，心胸烦闷，大便干，舌红，苔薄黄腻，脉滑数。

二、药品其它情况

公司连花清咳片是首创运用中医络病理论探讨气管-支气管炎发病机制，开辟了应用络病理论指导急性气管-支气管炎防治的有效新途径。组方融汇东汉张仲景麻杏石甘汤宣肺泄热和明代叶文龄清金化痰汤清热化痰，具有“化痰止咳”的作用特点，有助于减少痰液生成、降低痰液粘度、促进痰液排出，可以有效解决多种呼吸系统传染性或感染性疾病中，因病毒或细菌感染引起痰液阻滞气管，影响肺之通气换气功能，导致病变复发或加重的临床难题。公司拥有该药独立完

整的知识产权。

连花清咳片于 2020 年 5 月获得国家药监局核准签发的《药品注册批件》，2020 年 12 月，连花清咳片通过医保谈判首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，并于 2023 年 1 月成功续约，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》。

根据国家药监局药品评价中心发布的《处方药转换非处方药申请资料及要求》，公司申请将连花清咳片由处方药转换为非处方药。2023 年 11 月 22 日，根据国家药监局网站发布的《关于连花清咳片等 3 种处方药转换为非处方药的公告（2023 年第 145 号）》，连花清咳片由处方药转换为非处方药。

自上市以来，连花清咳片已被列入多项国家级、省市级的流感、新冠诊疗方案、专家共识、用药指引等。

三、对公司的影响及主要风险提示

公司产品连花清咳片由处方药转换为非处方药，可以更加方便患者使用。本产品非处方药转换成功将对公司拓展业务带来积极影响，但产生影响的时间和程度尚存在不确定性。

敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 23 日