

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2024-016

石家庄以岭药业股份有限公司

关于收到药品注册申请受理通知书的公告

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”）全资子公司北京以岭药业有限公司（以下简称“北京以岭”）收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，由北京以岭提交的“柴黄利胆胶囊”新药注册申请已获正式受理。现就相关事项公告如下：

一、受理通知书基本内容

申请人：北京以岭药业有限公司

申请事项：境内生产药品注册

产品名称：柴黄利胆胶囊

受理号：CXZS2400021

主要结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的基本情况

柴黄利胆胶囊是公司自主研发的中药创新药，其功能主治为：清热利湿，疏肝利胆，和胃止痛。用于慢性胆囊炎肝胆湿热、胃失和降证，症见右上腹胀痛或不适，晨起口苦，口干咽干，脘腹胀满，或伴有恶心欲吐，厌食油腻，纳呆，嗝气，身重困倦，烦躁易怒，胸闷不舒，小便黄赤，大便不爽或秘结，舌质红，苔黄腻，脉弦滑数。

三、对公司的影响及主要风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心接受技术审评、现场核查、抽样检验等一系列环节，完成时间、审批结果均具有一定的不确定性，因此上述产品获得注册受理对公司近期业绩不会产生影响。

公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，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

2024年6月14日