

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2025-003

石家庄以岭药业股份有限公司

关于中药创新药“芪防鼻通片”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”）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核准签发的《药品注册证书》，由北京以岭提交的“芪防鼻通片”新药上市注册申请已获正式批准。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：芪防鼻通片

剂型：片剂

规格：每片重 0.47g（相当于饮片 1.52g）

注册分类：中药 1.1 类

药品有效期：24 个月

药品标准文号：国药准字 Z20250002

药品注册证书编号：2025S00258

上市许可持有人：北京以岭药业有限公司

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，本品符合新药审批的有关规定，发给药品注册证书，同时批准生产本品，发给药品批准文号。药品注册标准、生产工艺及说明书、标签照所附执行。

二、药品的其他情况

芪防鼻通片是公司自主研发的 I 类中药创新药，用于治疗持续性变应性鼻炎。其功能主治为：益气通窍。用于改善肺脾两虚型持续性变应性鼻炎未合并季节性过敏原者的喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞，舌淡，苔白，脉浮或脉细弱。公司拥有该药独立完整的知识产权。

三、对公司的影响及主要风险提示

芪防鼻通片新获得《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

2025 年 1 月 22 日