

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2015-098

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于连花清瘟胶囊获批进入美国 FDA 二期临床的公告

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”或“以岭药业”）的美国全资子公司 YILING PHARMACEUTICAL, INC. 接到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）批复，连花清瘟胶囊获批同意在美国进行二期临床研究，这是全球第一个治疗感冒和流感的复方中药的 IND（Investigational New Drug Application，即药品临床试验申报）申请正式获得美国 FDA 批准。

此次申报美国 FDA 二期临床研究的连花清瘟胶囊是以岭药业生产的用于治疗普通感冒和病毒性流感的专利新药，是我国唯一获得国家科技进步二等奖的治疗感冒的中成药。国家卫生部将其列入《人感染甲型 H1N1 流感诊疗方案（2009 版）》推荐用药，2011 年其又成为国家卫生部《流行性感冒诊断与治疗指南》推荐用药，2013 年、2014 年其连续被列入国家卫计委《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案》推荐用药，2015 年其又被列入国家卫计委《中东呼吸综合征病例诊疗方案》推荐用药。

2009 年甲流期间，北京佑安医院等 9 家三甲医院联合开展的“连花清瘟胶囊治疗甲型 H1N1 流感临床循证研究”结果表明：连花清瘟胶囊在退热、缓解鼻塞、流涕、咽痛、咳嗽、肌肉酸痛等流感症状方面优于达菲，且治疗费用低廉，与达菲治疗费用比为 1:7.83。此项循证医学研究在世界卫生组织国际临床试验平台上进行了注册，为本次连花清瘟胶囊申请美国 FDA 二期临床研究提供了有力的临床证据。

此次连花清瘟胶囊获得美国 FDA 批准同意在美国进行二期临床研究，标志

着公司专利中药国际化迈出了重要一步，若能最终通过美国 FDA 注册，将为连花清瘟胶囊走向国际市场打下基础，为公司其他专利中药产品通过国际注册并走向国际市场提供良好的借鉴。

公司特别提醒投资者注意：连花清瘟胶囊为复方中药，目前复方中药的美国 FDA 注册暂无成功经验可以借鉴，未来能否顺利实现连花清瘟胶囊在美国 FDA 注册尚存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险，理性投资。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2015 年 12 月 25 日