

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2025-044

石家庄以岭药业股份有限公司 关于全资子公司药品注册申请进展的公告

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关于同意其撤回“柴黄利胆胶囊”药品注册申请的通知。

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。2024年6月，北京以岭“柴黄利胆胶囊”新药注册申请获国家药监局受理。

北京以岭将根据国家药监局最新要求进一步完善注册资料，并尽快重新提交药品注册申请。北京以岭本次撤回注册申请预计不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，公司将密切关注该药品研发事项的后续进展情况，按规定及时履行信息披露义务。

敬请投资者谨慎决策，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11月28日