

石家庄以岭药业股份有限公司

关于全资子公司制剂产品获得美国FDA批准文号的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司全资子公司以岭万洲国际制药有限公司向美国 FDA申报的“非洛地平缓释片”的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：非洛地平缓释片
- 2、ANDA号：210847
- 3、剂型：缓释片剂
- 4、规格：2.5mg、5mg、10mg
- 5、申请事项：ANDA（美国新药简略申请）
- 6、申请人：以岭万洲国际制药有限公司

二、药品的其他相关情况

非洛地平缓释片为二氢吡啶类钙通道拮抗剂（钙通道阻滞剂），用于治疗高血压（可单独使用或与其他抗高血压药物合并使用）。非洛地平缓释片由阿斯利康制药有限公司研发，于1991年在美国上市。当前，美国市场非洛地平缓释片主要生产商为MYLAN、TORRENT和CITRON等。2017年度非洛地平缓释片2.5mg、5mg和10mg美国市场销售额约1470万美元（数据均来源于IMS数据库）。

截至目前，公司在非洛地平缓释片研发项目上已投入研发费用约985万元人民币。

三、风险提示

本次非洛地平缓释片获得美国FDA批准文号，标志着以岭万洲国际制药有限公司具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国市场带来积极的影响。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。

药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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

2018年10月29日