

石家庄以岭药业股份有限公司

关于全资孙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的全资子公司北京以岭生物工程技术有限公司（以下简称“北京以岭生物”）向美国 FDA申报的“来曲唑片”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：来曲唑片
- 2、ANDA号：205869
- 3、剂型：口服固体片剂
- 4、规格：2.5 mg
- 5、申请事项：ANDA（美国新药简略申请）
- 6、申请人：北京以岭生物工程技术有限公司

二、药品的其他相关情况

来曲唑片用于绝经后晚期乳腺癌的治疗。来曲唑能有效抑制雄激素向雌激素转化，选择性较高，具有较高的治疗指数。与其他芳香化酶抑制剂和抗雌激素药物相比，来曲唑的抗肿瘤作用更强。来曲唑片由NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP研发，于1997年在美国获批上市。当前，美国市场

来曲唑片主要生产商为ACCORD HEALTHCARE和TEVA PHARMACEUTICA、BRECKENRIDGE等。2017年7月-2018年6月来曲唑片2.5mg美国市场销售额约1622万美元（数据均来源于IMS数据库）。

截至目前，公司在来曲唑片研发项目上已投入研发费用251万元人民币。

三、风险提示

本次来曲唑片获得美国FDA批准文号，标志着北京以岭生物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11月17日