

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申报的环丙沙星片的新药简略申请（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：环丙沙星片
- 2、ANDA号：208921
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：250mg、500mg
- 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

环丙沙星片是氟喹诺酮类抗菌药物。环丙沙星片由拜耳公司研发，于1987年在美国上市。当前，美国境内环丙沙星片主要生产商为Dr Reddy、Aurobindo和Northstar等。2017年，环丙沙星片250mg和500mg美国市场销售额约2690万美元（数据均来源于IMS数据库）。

截至目前，公司在环丙沙星片研发项目上已投入研发费用约1,178万元人民

币。

三、风险提示

本次环丙沙星片获得美国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6月26日