

证券代码：002603

证券简称：以岭药业公告编号：2019-068

石家庄以岭药业股份有限公司

关于公司产品拟纳入优先审评程序的提示性公告

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。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心近日发布拟优先审评的产品名单，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 7 日。石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司以岭万洲国际制药有限公司（以下简称“以岭万洲制药”）的阿昔洛韦片进入该名单。现将阿昔洛韦片的相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：阿昔洛韦片

剂型：片剂

规格：0.4g、0.8g

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS1900253（0.4g）、CYHS1900254（0.8g）

申请人：以岭万洲国际制药有限公司

优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）5 款同一生产线生产，已于 2018 年在美国上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

二、药品的其他相关情况

阿昔洛韦是一种抗病毒药。在体外对单纯性疱疹病毒、水痘带状疱疹病毒、巨细胞病毒等具有抑制作用，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》品种。

阿昔洛韦片由葛兰素史克公司原研，目前该原研药暂未在国内上市。通过一致性评价的国内仿制药企业有2家，分别为四川科伦药业股份有限公司和山东齐都药业有限公司。此次以岭万洲制药按3类仿制药提交的上市申请，一旦成功获批则视同通过一致性评价。据 MIDAS 数据库信息统计，阿昔洛韦片 2017 年的全球销售额为 2.39 亿美元，2018 年上半年的全球销售额为 1.23 亿美元。

截至目前，公司在阿昔洛韦片研发项目上投入的研发费用约 600 万元人民币。

三、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2019年8月29日