

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”）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”）的阿那曲唑片进入该名单。现将阿那曲唑片的相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：阿那曲唑片

剂型：片剂

规格：1mg

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1900269（1mg）

申请人：北京以岭生物工程技术有限公司

优先审评理由：本品为美国共线品种，已在美国 FDA 获得上市批准（ANDA 号为：206037，批准时间为 2018. 11. 09），申请人提交了“共线品种优先审评申请承诺书”，符合食药监药化管[2017]126 号文共线品种审评审批的要求，建议纳入优先审评审批品种。

2、药品的其他相关情况

阿那曲唑为一种强效、选择性非甾体类芳香化酶抑制剂，用于绝经后妇女的晚期乳腺癌治疗及早期乳腺癌辅助治疗。阿那曲唑片已被应用于临床多年，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）》乙类品种。

阿那曲唑片原研厂家为 ANI Pharmaceutical 制药公司，该产品于 1995 年在美国获批上市。此次北京以岭生物将该产品按 4 类仿制药申报，一旦获批，北京以岭生物将成为该产品国内第二家通过一致性评价的企业。

根据 MIDAS 数据库信息统计，阿那曲唑片 2017 年的全球销售额为 3.62 亿美元，2018 年的全球销售额为 3.76 亿美元。根据中康开思系统数据统计，中国市场 2017 年全终端销售额达到 10.89 亿元，2018 年全终端销售额达到 12.63 亿元。

截至目前，公司在阿那曲唑片研发项目上投入的研发费用约 350 万元人民币。

二、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9月19日