

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。

国家药品监督管理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”）的来曲唑片进入该名单。现将来曲唑片的相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：来曲唑片

剂型：片剂

规格：2.5 mg

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1900404（2.5 mg）

申请人：北京以岭生物工程技术有限公司

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。

2、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的转化，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。

来曲唑片的原研药厂家为 NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP 诺华制药公司，该产品于 1997 年 7 月在美国获批上市。目前，国内仅有 2 家生产企业获得来曲唑片的批准文号，分别为江苏恒瑞医药股份有限公司和浙江海正药业股份有限公司，均未通过一致性评价。此次北京以岭生物按 4 类仿制药申报，一旦获批，北京以岭生物将成为国内首家通过该产品一致性评价的企业。

据 MIDAS 数据库信息统计，来曲唑片 2017 年的全球销售额为 5.08 亿美元，2018 年的全球销售额为 5.58 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 14.43 亿元，2018 年全终端销售额达到 16.93 亿元。

截至目前，公司在来曲唑片研发项目上投入的研发费用约 320 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 20 日