

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（以下简称“以岭万洲”）向美国 FDA 申报的塞来昔布胶囊的新药简略申请（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：塞来昔布胶囊
- 2、ANDA 号：211412
- 3、剂型：胶囊
- 4、规格：50mg、100mg、200mg、400mg
- 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

塞来昔布作为新一代非甾体抗炎镇痛药，通过选择性抑制环氧化酶-2（COX-2）来抑制前列腺素生成，达到抗炎症、镇痛的效果。塞来昔布胶囊为辉瑞公司原研产品，于 2002 年在美国上市，由 GD SEARLE LLC 公司持有。当前，美国境内塞来昔布胶囊的主要生产厂商有 Apotex，Mylan、Teva 等。塞来昔布

胶囊美国市场的 2018 年度销售额约为 18,931 万美元(数据均来源于 IMS 数据库)。

截至目前，公司在塞来昔布胶囊研发项目上已投入研发费用约 2,270 万元人民币。

三、主要风险提示

本次塞来昔布胶囊获得美国 FDA 批准文号，标志着以岭万洲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、市场竞争等因素的影响，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

2020 年 3 月 11 日