

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2020-090

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 申报的赖诺普利片和阿昔洛韦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

（一）赖诺普利片

- 1、药品名称：赖诺普利片
- 2、ANDA 号：212041
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：2.5mg、5mg、10mg
- 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）阿昔洛韦胶囊

- 1、药品名称：阿昔洛韦胶囊
- 2、ANDA 号：212173

- 3、剂型：胶囊
- 4、规格：200 mg
- 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

1、赖诺普利片主要用于治疗原发性高血压及肾血管性高血压。赖诺普利片于 1988 年在美国获批上市，为阿斯利康公司原研产品。目前美国持证商为 Alvogen Malta Operations Ltd.，仿制药主要生产厂商有 Casi、Ascent 等。国内除原研药外，仿制药有 11 家，通过一致性评价的仅有 1 家。赖诺普利片美国市场 2019 年度销售额约为 13,139 万美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在赖诺普利片研发项目上已投入研发费用约 1,937.08 万元人民币。

2、阿昔洛韦胶囊主要用于治疗疱疹病毒感染。阿昔洛韦胶囊于 1985 年在美国上市，为葛兰素史克公司研发，目前美国持证商为 Mylan 公司，仿制药主要生产厂商有 Apotex、Teva 等。国内暂无通过一致性评价的品种。阿昔洛韦口服制剂美国市场 2019 年度销售额约为 18,048 万美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在阿昔洛韦胶囊研发项目上已投入研发费用约 1,287.44 万元人民币。

三、主要风险提示

本次赖诺普利片和阿昔洛韦胶囊获得美国 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上述产品的资格，公司预计上述产品在美国市场上市后将给公司带来新的利润增长点，公司将积极推动上述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9月18日