

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 ANDA 产品拉莫三嗪缓释片（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：拉莫三嗪缓释片
- 2、ANDA 号：213949
- 3、剂型：缓释片剂
- 4、规格：25 mg、50 mg、100 mg、200mg、250mg、300mg
- 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

拉莫三嗪缓释片的适应症为癫痫，也可用于治疗合并有 Lennox-Gastaut 综合征的癫痫发作。癫痫是一种由多种病因引起的慢性反复发作性神经系统常见病，体外试验显示拉莫三嗪能抑制电压敏感性钠通道，从而稳定神经细胞膜，进而调节突触前兴奋性氨基酸（如谷氨酸和天冬氨酸）的突触前递质释放。

拉莫三嗪缓释片最早由 GlaxoSmithKline 研发，于 2009 年 5 月在美国获批上市。当前，美国市场拉莫三嗪缓释片的主要供货商为 GLAXOSMITHKLINE LLC、

ACTAVIS ELIZABETH LLC 和 ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC 等厂家。近三年拉莫三嗪缓释片在美国市场销售额为：2018 年约 7.09 亿美元，2019 年约 6.64 亿美元，2020 年约 5.44 亿美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在拉莫三嗪缓释片研发项目上已投入研发费用约七百万元人民币。

三、风险提示

本次拉莫三嗪缓释片获得美国 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

2021 年 12 月 14 日