

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-020

石家庄以岭药业股份有限公司

关于全资子公司获得乳结泰胶囊药品补充申请批件暨 成为药品上市许可持有人的公告

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”）全资子公司衡水以岭药业有限公司，收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关事项公告如下：

一、药品补充申请批准通知书主要内容

药品通用名称：乳结泰胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.5g

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字 Z20090033

通知书编号：2023B00871

申请内容：乳结泰胶囊（批准文号：国药准字 Z20090033）的上市许可持有人由“广西昌弘制药有限公司”变更为“衡水以岭药业有限公司”，生产企业及生产地址不变。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“广西昌弘制药有限公司（地址：广西南宁市良庆区建业路 68 号）”变更为“衡水以岭药业有限公司（地址：河

北省衡水市故城县经济开发区奥冠大街 009 号)”，药品批准文号不变。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

上市许可持有人：衡水以岭药业有限公司

生产企业：广西昌弘制药有限公司

二、乳结泰胶囊相关情况

乳结泰胶囊是 2009 年国家药监局批准治疗乳腺增生病的中药新药，其功能主治为：疏肝理气，化痰散结，活血止痛。用于肝郁气滞，痰凝血瘀所致乳房肿块胀痛，触痛，胸胁胀闷，烦躁易怒，舌质偏红，或紫暗，或有瘀斑，苔黄，脉弦滑或弦涩；乳腺增生病见上述证候者。

公司现拥有乳结泰胶囊独立完整的知识产权。

三、对公司的影响及主要风险提示

乳结泰胶囊获得《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司全资子公司衡水以岭药业有限公司已成为该药品上市许可持有人，进一步丰富了公司产品管线，有利于公司的可持续发展。

公司将尽快按药品上市持有人变更的相关法规要求，启动该产品的相关生产和销售工作，预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

由于药品生产和销售受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2023 年 3 月 2 日