

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2022-045

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于全资孙公司制剂产品获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（NMPA）的通知，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”）向国家药品监督管理局药品审评中心申报的阿那曲唑片的上市许可申请，获得国家药品监督管理局的批准，取得药品注册证书。

现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书的基本内容

证书编号：2022S00478

药品通用名称：阿那曲唑片

批准文号：国药准字 H20223342

药品批准文号有效期：至 2027 年 5 月 24 日

剂型：片剂

规格：1 mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求

方可生产销售。

上市许可持有人：北京以岭生物工程技术有限公司

生产企业：北京以岭生物工程技术有限公司

## 二、药品的其他相关情况

阿那曲唑为一种强效、选择性非甾体类芳香化酶抑制剂，用于绝经后妇女的晚期乳腺癌治疗及早期乳腺癌辅助治疗。阿那曲唑片已被应用于临床多年，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年版）》乙类品种。阿那曲唑片原研厂家为 ANI Pharmaceutical 制药公司，该产品于 1995 年在美国获批上市。

根据 MIDAS 数据库信息统计，阿那曲唑片 2020 年的全球销售额为 3.95 亿美元，2021 年的全球销售额为 4.13 亿美元；根据 IMS 数据统计，中国市场 2020 年全终端销售额达到 6.77 亿元，2021 年全终端销售额达到 5.10 亿元。

阿那曲唑片为公司中美双报品种。2018 年 11 月，阿那曲唑片获得美国 FDA 批准。2019 年 9 月，阿那曲唑片进入国家药品监督管理局药品审评中心发布的拟优先审评产品名单（详见公司在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网([www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn))披露的《关于全资孙公司制剂产品获得美国 FDA 批准文号的公告》（公告编号：2018-069）和《关于公司产品拟纳入优先审评程序的提示性公告》（公告编号：2019-072））。北京以岭生物为该产品国内第六家通过一致性评价的企业。

## 三、主要风险提示

本次阿那曲唑片获得国家药品监督管理局颁发的注册证书，标志着北京以岭生物具备了在国内市场销售该产品的资格，将对公司拓展国内市场带来积极的影响。公司将积极推动该产品在国内市场的上市准备。

药品的生产销售容易受到国内市场政策环境变化、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

2022年7月28日