

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-025

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于全资子公司塞来昔布胶囊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”）的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”）向国家药品监督管理局药品审评中心申报的塞来昔布胶囊的上市许可申请，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、药品基本情况

证书编号：2023S00537

药品通用名称：塞来昔布胶囊

批准文号：国药准字 H20233445（0.1g），国药准字 H20233446（0.2g）

剂型：胶囊剂

规格：0.1g，0.2g

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：以岭万洲国际制药有限公司

生产企业：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。塞来昔布主要适应症为：（1）用于缓解骨关节炎（OA）的症状和体征。（2）用于缓解成人类风湿关节炎（RA）的症状和体征。（3）用于治疗成人急性疼痛（AP）。（4）用于缓解强直性脊柱炎的症状和体征。塞来昔布为《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。

塞来昔布胶囊的原生产厂家为辉瑞公司，于2002年在美国上市，由GDSEARLE LLC公司持有。2021年塞来昔布的全球销售额8.76亿美元，2022年为8.23亿美元（数据来源：IMS数据）。2021年塞来昔布国内市场全终端销售额约7.83亿元人民币，2022年上半年约2.3亿元人民币（数据来源：米内放大数据）。

塞来昔布胶囊为公司中美双报品种。2020年3月，塞来昔布胶囊获得美国FDA批准（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《关于全资子公司制剂产品获得美国FDA批准文号的公告》（公告编号：2020-022））。

## 三、主要风险提示

本次塞来昔布胶囊获得注册批件，标志着以岭万洲具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的化药产品管线，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及集采招标准备。

药品的生产销售容易受市场政策环境变化、市场竞争等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，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

2023年4月18日