

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2019-028

石家庄以岭药业股份有限公司

关于公司产品拟纳入优先审评程序的提示性公告

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。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心近日发布拟优先审评的产品名单，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 7 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“以岭万洲制药”）的非洛地平缓释片进入该名单。现将非洛地平缓释片的相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：非洛地平缓释片

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg、10mg

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1900109（2.5mg）、CYHS1900110（5mg）、CYHS1900111（10mg）

申报阶段：生产

申请人：以岭万洲国际制药有限公司

优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）5 款同一生产线生产，已于 2018 年 10 月在美国上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

2、药品的其他相关情况

非洛地平缓释片为二氢吡啶类钙通道拮抗剂（钙通道阻滞剂），用于治疗高血压（可单独使用或与其他抗高血压药物合并使用），为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》品种。

据米内网数据显示，目前国内市场上获得非洛地平缓释片生产批文的企业有 5 家，分别是阿斯利康、常州四药制药、山西康宝生物、南京易亨制药、莱阳江波制药。2017 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端心血管系统药物产品 TOP20 中，非洛地平缓释片排名第十八位，销售额为 16.34 亿元。

非洛地平缓释片由阿斯利康制药有限公司原研，目前国内暂无企业通过一致性评价，也暂无企业申报该产品的一致性评价补充申请。此次以岭万洲制药按 4 类仿制药申报，一旦成功获批则视同通过一致性评价。

截至目前，公司在非洛地平缓释片研发项目上投入的研发费用约 985 万元人民币。

三、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2019 年 4 月 20 日