

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2024-026

石家庄以岭药业股份有限公司

关于收到药品注册申请受理通知书的公告

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下发的《受理通知书》，由公司提交的“苯胺洛芬注射液”新药注册申请已获正式受理。现就相关事项公告如下：

一、受理通知书基本内容

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册

产品名称：苯胺洛芬注射液

受理号：CXHS2400052

主要结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的基本情况

苯胺洛芬注射液是公司自主研发的化学药新药。苯胺洛芬注射液从化学结构上属于芳基烷酸类镇痛抗炎药，可以抑制前列腺素合成，通过阻断炎症介质发挥镇痛抗炎作用。其临床拟用适应症：用于成人手术后轻至中度疼痛，与阿片类镇痛药联合用于治疗术后中至重度疼痛。

三、对公司的影响及主要风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局

注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心接受技术审评、现场核查、抽样检验等一系列环节，完成时间、审批结果均具有一定的不确定性，因此上述产品获得注册受理对公司近期业绩不会产生影响。

公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，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

2024年7月11日