证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2025-007

石家庄以岭药业股份有限公司

关于收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）全资孙公司万洋衡水制药有限公司（以下简称“衡水万洋”）收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，由衡水万洋提交的“来曲唑”化学原料药上市申请已获批准。现就相关事项公告如下：

一、批准通知书基本内容

化学原料药名称：来曲唑

化学原料药英文名/拉丁名：Letrozole

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

登记号：Y20230001258

生产企业名称：万洋衡水制药有限公司

主要结论：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。质量标准、生产工艺及标签照所附执行。

二、药品的基本情况

来曲唑（Letrozole）是一种高效、选择性非甾体类芳香化酶抑制剂，通过抑制雌激素合成，应用于乳腺癌治疗，主要为绝经后激素受体阳性乳腺癌的辅助治疗及晚期乳腺癌的治疗。

据 Grand View Research 研究报告预测，全球乳腺癌药物市场规模 2025 年预

计 376 亿美元，2030 年将达 450 亿-550 亿美元。其中芳香化酶抑制剂类药物占全球乳腺癌药物市场 38% 的份额，来曲唑作为一线治疗药物市场需求稳定。近年，中国乳腺癌发病率逐年上升，预计原料药市场需求将持续增长。同时，公司全资孙公司北京以岭生物工程技术有限公司持有来曲唑片制剂批文，该产品为集采产品，预计今年可实现原料药制剂一体化生产，有力提高原料药和制剂的市场竞争力。另外，公司将以本次国内获批为契机，根据出海规划，加速推进来曲唑原料药的注册和海外销售，进一步打开欧美等海外市场。

截止目前，公司来曲唑原料药累计研发投入约 470 万元，涵盖工艺开发、质量研究、稳定性研究及注册申报等环节。

三、对公司的影响及主要风险提示

此次来曲唑取得《化学原料药上市申请批准通知书》，成为衡水万洋首个获批的原料药，表明该原料药符合国家药品注册的有关规定要求，可销售至国内市场，丰富了公司产品线，有助于发挥原料制剂一体化优势，拓展公司业务领域，目前不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

药品生产、销售业务易受到医药行业政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，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

2025 年 4 月 28 日