

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2026-005

石家庄以岭药业股份有限公司

关于全资子公司苯胺洛芬注射液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苯胺洛芬注射液的上市许可申请，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：2026S00076

药品通用名称：苯胺洛芬注射液

商品名称：万舒安

批准文号：国药准字 H20260006

剂型：注射剂

规格：4ml：94.25mg

注册分类：化学药品 2.1 类、2.2 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：河北凯威制药有限责任公司

二、药品的其它相关情况

苯胺洛芬注射液是以岭万洲首个获批上市的化药专利新药。苯胺洛芬是一种芳基烷酸类非甾体类镇痛抗炎药，在体内分解为联苯乙酸，联苯乙酸镇痛的作用机制可能与其抑制前列腺素的合成有关。苯胺洛芬注射液主要用于腹部开放与腹腔镜手术以及胸腔镜手术的术后镇痛。

国家统计局数据：2024年我国医疗卫生机构入院患者3.12亿人，手术人次1.04亿次，相较于2023年同比增长8%。

中华医学会外科学分会和中华医学会麻醉学分会联合发布的《腹部手术围手术期疼痛管理指南（2025版）》指出，非甾体抗炎药是围手术期多模式镇痛的重要组成部分。苯胺洛芬注射液的获批上市，为临床术后镇痛提供新的治疗选择。

三、主要风险提示

本次苯胺洛芬注射液获得注册批件，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，将对公司拓展化药市场带来积极的影响。

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

2026年1月23日