

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2024-038

石家庄以岭药业股份有限公司

关于全资子公司制剂产品获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称美国 FDA）的通知，公司全资子公司以岭万洲国际制药有限公司向美国 FDA 注册申报的 ANDA 产品辛伐他汀片（ANDA，即美国新药简略申请）已获得批准（申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：辛伐他汀片
- ANDA 号：211394
- 剂型：口服固体制剂 片剂
- 规格：10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg
- 申请事项：ANDA（美国新药简略申请）
- 申请人：以岭万洲国际制药有限公司

二、药品的其他相关情况

辛伐他汀片是一种降脂药，适应症主要包括：1.通过减少冠心病死亡来降低总死亡率，降低高危冠状动脉疾病患者发生非致命心肌梗死、中风和需要进行血管重建手术的风险。2.降低原发性高脂血症（杂合子家族性和非家族性）和混合性高脂血症患者的总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 和甘油三酯，同时还能升高高密度脂蛋白胆固醇，从而改善血脂异常。3.降低高甘油三酯血症患者的甘油三酯水平，降低原发性异常 β 脂蛋白血症患者的甘油三酯和低密度脂蛋

白胆固醇水平。4.降低纯合子家族性高胆固醇血症成年患者的总胆固醇低密度脂蛋白胆固醇水平等。

辛伐他汀片原研药为 ZOCOR，最早由 Merck & Co 公司研发，于 1991 年 12 月在美国获批上市，目前持有人为 ORGANON。当前，美国市场辛伐他汀片的主要供货商为 LUPIN LTD、DR REDDYS LABORATORIES INC、HETERO LABS LTD UNIT III、ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC 等厂家。近三年辛伐他汀片在美国市场销售额为：2021 年约 1.74 亿美元，2022 年约 1.63 亿美元，2023 年约 1.7 亿美元（数据来源于 IMS 数据库）。

三、风险提示

本次辛伐他汀片获得美国 FDA 批准文号，标志着以岭万洲国际制药有限公司具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国市场带来积极的影响。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。

药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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 11 月 30 日