

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2025-042

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“阿那曲唑”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：阿那曲唑

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

登记号：Y20240000406

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

阿那曲唑（Anastrozole）是一种广泛应用于治疗雌激素相关肿瘤的药物，尤其是在绝经后的激素受体阳性（HR+）女乳腺癌患者中。作为一种非甾体类芳香化酶抑制剂（AI），阿那曲唑通过抑制芳香化酶的活性，减少体内雌激素的合成，从而有效降低雌激素对癌细胞的刺激，阻止肿瘤的生长和扩散。

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 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，阿那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有限公司持有阿那曲唑片制剂批文，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，加速推进阿那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。

三、对公司的影响及主要风险提示

本次衡水万洋获得阿那曲唑《化学原料药上市申请批准通知书》，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 10 月 30 日