

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2026-032

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于全资子公司他达拉非片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他达拉非片的上市许可申请，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：2026S02107

药品通用名称：他达拉非片

批准文号：国药准字 H20264806

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品 4 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：以岭万洲国际制药有限公司

## 二、药品的其他相关情况和主要风险提示

根据《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南（2022 版）》指南推荐，他达拉非列为 PDE5 抑制剂一线治疗药物。

本次他达拉非片获得注册批件，标志着以岭万洲具备了在国内市场销售该产品的资格，不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

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 6 月 27 日