

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2025-043

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“盐酸美金刚”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：盐酸美金刚

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

登记号：Y20240000483

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

盐酸美金刚（Memantine Hydrochloride）是一种电压依赖性、中等程度亲和力的非竞争性 NMDA 受体拮抗剂，它可以阻断谷氨酸浓度病理性升高导致的神经元损伤，治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。

据 2024《中国阿尔茨海默病报告》显示，全国现存痴呆患者约 1690 万人，患病率约 1.19%，随人口老龄化呈现快速上升的趋势。据米内网数据显示，中国抗痴呆市场规模 15.6 亿元，其中美金刚是一线治疗药物，市场份额 22%。2025

年中国盐酸美金刚市场容量预计达到 3.4 亿元，同比增长 11%；销售量 1.6 亿片，同比增长 19%，销售呈现持续增长的趋势。盐酸美金刚被我国和 FDA 批准用于中重度 AD 患者，国内外指南推荐的一线药物，预计随着中国人口老龄化的进程加快，盐酸美金刚的市场需求将稳步上升。目前国内已有多家盐酸美金刚原料供应商，衡水万洋将以本次国内获批为契机，提升市场份额。

三、对公司的影响及主要风险提示

本次衡水万洋获得盐酸美金刚《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，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 11 月 13 日