

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2026-001

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于全资子公司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盐酸伐昔洛韦片的上市许可申请，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：2025S03983

药品通用名称：盐酸伐昔洛韦片

批准文号：国药准字 H20256426

剂型：片剂

规格：0.5g（按  $C_{13}H_{20}N_6O_4$  计）

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

伐昔洛韦作为阿昔洛韦的前体药物，在体内快速转化为阿昔洛韦，竞争性抑制病毒 DNA 聚合酶，阻断病毒 DNA 合成，达到抗病毒的效果。盐酸伐昔洛韦片主要适应症为：治疗带状疱疹、治疗单纯疱疹病毒感染、预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。盐酸伐昔洛韦片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年版）》乙类品种。

根据《中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南（2025 版）》显示，全球普通人群带状疱疹发病率为（3-5）/1000 人年，亚太地区为（3-10）/1000 人年，并逐年递增 2.5%-5.0%；全球带状疱疹的住院率为（2-25）/10 万人年，死亡率为（0.017-0.465）/10 万人年，复发率 1%-10%。中国现存带状疱疹患者 1500 万人，带状疱疹总体患病率为 6.15%。根据米内网数据显示，2024 年中国抗病毒药物市场规模 151.5 亿元，其中伐昔洛韦市场份额为 3.17%，预计 2025 年中国伐昔洛韦市场容量达到 4.5 亿元，销售量 1.3 亿片。伐昔洛韦被我国和 FDA 批准用于治疗带状疱疹、单纯疱疹病毒感染、预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。带状疱疹的发病率随着年龄的增长而增加，尤其是在老年人群及免疫力低下的人群中。随着中国老龄化人口进程的加剧，伐昔洛韦的市场需求将稳步提升。

盐酸伐昔洛韦片为公司中美双报品种。2020 年 3 月，伐昔洛韦片获得美国 FDA 批准（详见公司披露的《关于全资子公司制剂产品获得美国 FDA 批准文号的公告》，公告编号：2020-026）。

## 三、主要风险提示

本次盐酸伐昔洛韦片获得注册批件，标志着以岭万洲具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的化药产品管线，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 8 日