

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2026-008

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于全资孙公司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“非奈利酮”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：非奈利酮

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

登记号：Y20240001148

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

非奈利酮（Finerenone）是非甾体类盐皮质激素受体拮抗剂，通过精准抑制盐皮质激素受体过度激活驱动的炎症-纤维化反应，显著改善患者的心肾不良事件。

《中国糖尿病防治指南（2024版）》指出：2018年-2019年我国糖尿病患者率为11.9%，2型糖尿病合并慢性肾脏病的患病率为36%。同时，该指南推荐非甾体类盐皮质激素受体拮抗剂（非奈利酮）以降低肾病进展及心血管病风险。这

显示了非奈利酮从“糖尿病肾病专用药”向“心肾保护通用药”的重要转变，是当前中国心肾共治领域的核心药物之一。根据米内网及药智网数据显示，2024年中国院端市场非奈利酮销售额4.15亿，同比增长258%；2025年Q1-Q3销售6.6亿，同比增长133%；2024年非奈利酮原料药消耗1122公斤，同比增长417%，销售呈现快速增长。随着国内市场原料药及仿制药的相继获批，药品价格进一步下降，显著减轻糖尿病合并慢性肾脏病患者的经济负担，惠及更多患者。此前，国家药品监督管理局仅批准五家企业的非奈利酮原料药。衡水万洋将凭借成本优势及稳定的质量水平，抢占部分市场份额。公司将以本次国内获批为契机，根据出海规划，加速推进非奈利酮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

本次衡水万洋获得非奈利酮《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

2026年3月19日