

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2026-007

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“泊马度胺”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：泊马度胺

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

登记号：Y20240000989

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

泊马度胺（Pomalidomide）是第3代免疫调节剂，具有免疫调节、抗血管生成和抗肿瘤作用，对多种恶性血液疾病有效。

据《中国多发性骨髓瘤诊治指南（2024年修订）》及世界卫生组织（WHO）数据统计显示，多发性骨髓瘤是全球血液系统第二大常见恶性肿瘤，多发于老年；2022年全球新发多发性骨髓瘤患者约30万例，死亡患者达18.5万例，2022年我国新发患者3万例，发病率为2.1人/10万人，死亡患者1.9万例，死亡率为1.3

人/10 万人。米内网数据显示，2025 年中国其他免疫抑制剂市场规模预计为 19.4 亿元，其中泊马度胺市场份额 13.64%，2025 年中国泊马度胺市场容量预计达 2.6 亿元，随着全球人口老龄化和检测能力的提升，多发性骨髓瘤的疾病负担显著增加，市场潜力巨大。

近年来，泊马度胺在恶性血液病领域积累了越来越多的临床循证证据和用药经验，尤其是在治疗复发难治多发性骨髓瘤、新诊断多发性骨髓瘤和淋巴瘤领域，展现了泊马度胺的强效抗肿瘤能力。此前，国家药品监督管理局仅批准四家企业的泊马度胺原料药。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，加速推进泊马度胺原料药的国内注册和海外销售，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

本次衡水万洋获得泊马度胺《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 4 日