

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2026-028

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“磷酸奥司他韦”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：磷酸奥司他韦

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

登记号：Y20240000564

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

磷酸奥司他韦（Oseltamivir Phosphate）是一种高选择性流感病毒神经氨酸酶抑制剂，用于预防和治疗流行性感冒（主要为甲型及乙型流感）。

根据《中国流感治疗与药物预防临床实践指南（2025版）》显示，我国流感的流行季通常集中在每年11月至次年3月，而流行高峰一般出现在12月至次年2月，感染后容易发展为重症的高危人群，包括儿童、老年人、特殊生理期女性、

基础疾病患者等。奥司他韦被确立为甲型及乙型流感的首选治疗药物，研究显示，在发病 48 小时内服用，可将流感症状缓解时间缩短约 18 小时，并能显著降低肺炎、中耳炎等并发症风险及住院死亡率；同时，也可作为儿童、孕产妇等特殊人群的用药首选。米内网数据显示，2025 年奥司他韦制剂销售为 40.72 亿元，同比增长 15.03%；药智网数据显示，磷酸奥司他韦原料 2025 年用量为 106.44 吨，同比增长 88.79%。目前，奥司他韦胶囊、颗粒及干混悬剂 3 种剂型均已纳入集采，市场需求仍呈现增长趋势。国内已有多家磷酸奥司他韦原料供应商，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，加速推进磷酸奥司他韦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

本次衡水万洋获得磷酸奥司他韦《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 5 月 15 日