

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司北京亚宝生物药业有限公司的制剂产品氢溴酸加兰他敏片获得美国 FDA 批准文号的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司北京亚宝生物药业有限公司（以下简称“亚宝生物”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司向美国 FDA 申报的氢溴酸加兰他敏片的简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：氢溴酸加兰他敏片
- 2、ANDA 号：77604
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：4mg，8mg 和 12mg
- 5、申请事项：ANDA（美国新药简略申请，即美国仿制药申请）
- 6、申请人：北京亚宝生物药业有限公司（Yabao Pharmaceutical Co., Ltd. Beijing）

药品的研发成本是本公司在美国市场销售定价的重要基础，重要成本数据为企业商业机密。基于海外市场的特点，为公平地参与海外市场竞争，更好地维护上市公司及广大投资者利益，公司对该产品的研发投入数据不予披露。

二、药品的其他相关情况

氢溴酸加兰他敏为胆碱酯酶抑制剂，能透过血脑屏障，对中枢神经系统作用较强，氢溴酸加兰他敏片主要用于治疗轻中度阿尔茨海默型痴呆症状。氢溴酸加兰他敏是由 JANSSEN PHARMS（强生制药）研发，2001 年制剂被 FDA 批准在美国上市，剂型包括片剂、缓释胶囊剂和溶液剂。美国境内，获得 FDA 批准的氢溴酸

加兰他敏片生产厂商共 10 家，主要有 JANSSEN、TAVA、BARR 等，国内氢溴酸加兰他敏片获批的生产厂商共 4 家，主要有西安杨森制药有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、丽珠制药等。据统计，2015 年氢溴酸加兰他敏制剂全球销售额约为 3.43 亿美元，其中美国市场销售额约为 3150 万美元，国内市场销售额约为 15.7 万元人民币（数据来源于 IMS 数据库和 PDB 数据库）。

三、风险提示

本次氢溴酸加兰他敏片获得美国 FDA 批准文号标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，对公司拓展美国制剂市场带来积极的影响。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2016 年 4 月 20 日