

## 亚宝药业集团股份有限公司

### 关于取得药品注册批件的公告

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“公司”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的苯甲酸阿格列汀片《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册批件主要内容

1、药品通用名称：苯甲酸阿格列汀片

2、剂型：片剂

3、规格：25mg

4、申请事项：国产药品注册

5、注册分类：化学药品第4类

6、药品有效期：36个月

7、药品生产企业：企业名称：亚宝药业集团股份有限公司

生产地址：山西省风陵渡经济开发区工业大道1号

8、药品批准文号：国药准字H20193329

9、药品批准文号有效期：至2024年11月17日

10、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，发给药品批准文号。

#### 二、药品的其他情况

苯甲酸阿格列汀片主要适用于治疗2型糖尿病。苯甲酸阿格列汀片最早由日本武田药品工业株式会社研发，于2010年在日本上市，2013年在中国获批进口药品上市，商品名“尼欣那”。据IQVIA数据统计，苯甲酸阿格列汀片2018年中国市场销售金额为5236万元。

公司首次提交本品注册申请的受理时间为2017年2月22日（受理号：

CYHS1700049 晋)。目前，除本公司外，国内尚无其他公司取得苯甲酸阿格列汀片药品注册批件。

截止目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 889 万元人民币。

### 三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响，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

2019 年 11 月 29 日