

亚宝药业集团股份有限公司

关于取得药品注册证书的公告

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”）核准签发的硫辛酸注射液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

- 1、药品通用名称：硫辛酸注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：12ml：300mg
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、药品有效期：18 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：山西省芮城县永乐南路 139 号
- 8、药品批准文号：国药准字 H20203417
- 9、药品批准文号有效期：至 2025 年 08 月 11 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，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

硫辛酸注射液主要适用于治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常，原研厂家为德国史达德大药厂。据 IQVIA 数据统计，硫辛酸注射液 2019 年中国市场销售金额为 10 亿元人民币，公司 2019 年硫辛酸注射液（6ml）销售收入为 4.55 亿元人民币。

公司首次提交本品注册申请的受理时间为 2019 年 4 月 29 日（受理号：

CYHS1900312 国)。公司本次批准的硫辛酸注射液按照化药注册 4 类进行申报，此次取得药品注册证书视同通过一致性评价。

目前国内硫辛酸注射液生产厂家共有 15 家，正在申报硫辛酸注射液一致性评价的企业为 5 家，另有 2 家正在按照化药注册 4 类进行申报。目前国内尚未有企业通过硫辛酸注射液一致性评价，公司本次取得硫辛酸注射液药品注册证书为国内首家视同通过一致性评价企业。

截止目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 1,277.6 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

2020 年 8 月 19 日