

## 亚宝药业集团股份有限公司

### 关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于甲钴胺片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B04615），批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

#### 一、该药品基本情况

- 1、药品名称：甲钴胺片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.5mg
- 4、注册分类：化学药品
- 5、上市许可持有人：亚宝药业集团股份有限公司
- 6、生产企业：亚宝药业集团股份有限公司
- 7、原药品批准文号：国药准字 H20041767
- 8、药品注册标准编号：YBH16152021

9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、该药品的相关信息

公司首次提交甲钴胺片一致性评价获得受理时间为2020年7月31日（受理号：CYHB2050461）。

甲钴胺片主要用于治疗周围神经病。目前，国内共有16家公司获得甲钴胺

片生产批文,有 8 家公司（包含原研公司）已通过一致性评价，根据米内网数据统计，甲钴胺片 2020 年中国公立医疗市场销售金额为 19.42 亿元。公司甲钴胺片 2020 年度销售收入为人民币 6,232.88 万元。

截止本公告披露日，公司甲钴胺片在仿制药一致性评价项目上已累计投入研发费用约人民币940.67万元。

### 三、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。亚宝药业的甲钴胺片通过仿制药一致性评价，有利于提高该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2021 年 12 月 23 日