

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司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”）全资子公司亚宝药业四川制药有限公司（以下简称“四川制药”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸普萘洛尔口服溶液《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：盐酸普萘洛尔口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 3、规格：120ml：450mg（按普萘洛尔计）
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品3类
- 6、药品有效期：24个月
- 7、药品生产企业：企业名称：亚宝药业四川制药有限公司

生产地址：四川省彭州工业开发区柏江北路368号

- 8、药品批准文号：国药准字H20213648
- 9、药品批准文号有效期：至2026年08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，发给药品注册证书。

二、药品其他情况

盐酸普萘洛尔口服溶液主要用于需要全身治疗的增殖期婴儿血管瘤的治疗。盐酸普萘洛尔口服溶液由法国 Pierre Fabre 公司开发，于2014年03月14日首先获得美国批准上市；随后在欧盟、日本通过审批，目前该药品未在国内进口上市。根据 IQVIA 数据统计，盐酸普萘洛尔口服溶液2020年全球销售金额3,127.29

万美元。

四川制药按照化学药品 3 类于 2019 年 04 月 19 日提交注册申报并获得受理号 (CYHS1900290 国)。截至目前,国内已取得盐酸普萘洛尔口服溶液注册证书的厂家包括四川制药在内共计 2 家,公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 996.40 万元人民币。

三、风险提示

四川制药本次获得盐酸普萘洛尔口服溶液注册证书,将进一步丰富公司儿童药产品的管线和品类,增强公司在儿童药领域的竞争力,下一步公司将积极推进该产品的生产及上市销售,药品的销售易受国家法律法规及行业政策、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 8 月 21 日