

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注射液（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00918），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、该药品的基本情况

1、药品名称：甲钴胺注射液

2、剂型：注射剂

3、规格：1ml:0.5mg

4、注册分类：化学药品

5、上市许可持有人：名称：亚宝药业集团股份有限公司

地址：山西省运城市芮城县富民路 43 号

6、生产企业：名称：亚宝药业集团股份有限公司

地址：山西省芮城县永乐南路 139 号

7、原药品批准文号：国药准字 H20063086

8、药品注册标准编号：YBH02202022

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

甲钴胺注射液主要用于周围神经病和因缺乏维生素 B₁₂ 引起的巨红细胞性贫血的治疗。根据米内数据统计，甲钴胺注射液 2020 年中国公立医疗市场销售金额为 48,807.72 万元人民币。2021 年，公司甲钴胺注射液的销售收入为 67.04 万元人民币。

公司首次提交甲钴胺注射液一致性评价获得受理时间为 2021 年 1 月 13 日（受理号：CYHB2150034）。截止目前，包含原研公司在内，国内共有 24 个厂家获得甲钴胺注射液生产批文，有 3 家公司已通过一致性评价。截止本公告披露日，公司甲钴胺注射液研发项目已投入研发费用约为 830.02 万元人民币。

三、风险提示

根据国家相关政策规定，通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。公司的甲钴胺注射液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仿制药一致性评价工作积累经验。

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、市场环境等不确定因素影响，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等情况，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

2022 年 3 月 5 日