

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太原制药有限公司（以下简称“太原制药”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的普瑞巴林胶囊《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、药品名称：普瑞巴林胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：75mg；150mg
- 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：12个月
- 7、药品生产企业：企业名称：亚宝药业太原制药有限公司

生产地址：山西省太原经济技术开发区大运路20号

- 8、药品批准文号：国药准字H20223957、国药准字H20223958

- 9、药品批准文号有效期：至2027年12月29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

普瑞巴林胶囊主要用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。普瑞巴林胶囊最早由辉瑞研发，商品名为“LYRICA®”，于2004年FDA获批上市。据IQVIA数据统计，美国2021年普瑞巴林胶囊销售金额为270,551,705.00美元，2022年前三季度销售金额为175,633,243.00美元；中国2021年普瑞巴林胶囊销售金额为

57,881,380.00 美元，2022 年前三季度销售金额为 36,008,921.00 美元。

截至目前，国内已有 15 家厂商获得该产品的注册批文，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 1,122 万元人民币。

三、风险提示

太原制药的普瑞巴林胶囊取得《药品注册证书》，进一步完善了公司制剂产品品类，有助于提升公司产品的市场竞争力，后续公司也将积极推进该产品的生产及上市销售。由于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

2023 年 1 月 10 日