

## 亚宝药业集团股份有限公司

### 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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法律责任。

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”）核准签发的关于胞磷胆碱钠注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05365、2023B05366），该药品的两个规格均通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

1、药品名称：胞磷胆碱钠注射液

2、剂型：注射剂

3、规格：2ml:0.25g；4ml:0.5g

4、包装规格：10支/盒

5、注册分类：化学药品

6、上市许可持有人：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

7、生产企业：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

8、原药品批准文号：国药准字H20058333

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。批准本品增加4ml:0.5g规格的补充申请，同意本品处方及生产工艺、原料药供应商、质量标准的变更。药品有效期12个月。

## 二、药品的其他情况

胞磷胆碱钠注射液主要适用于急性颅脑外伤及手术后的意识障碍。胞磷胆碱钠注射液是由 Ferrer Internacional S.A. 研发，最早在西班牙上市，后在葡萄牙上市，商品名为“Somazina®”。根据米内网的数据显示，2022 年，胞磷胆碱钠注射液国内公立医疗市场销售金额约为 32,172 万元人民币，零售药店销售金额约为 213 万元人民币。

国家药监局于 2022 年 12 月 30 日受理公司胞磷胆碱钠注射液的一致性评价申请，该研发项目目前已累计投入研发费用为 417 万元人民币。截至目前，国内已有 13 家企业通过该药品的一致性评价。

## 三、风险提示

胞磷胆碱钠注射液获得《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品两个规格均通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该产品的市场份额，提升公司产品的市场竞争力。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 10 月 31 日