

亚宝药业集团股份有限公司

关于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”）核准签发的硝苯地平缓释片（II）《药品注册证书》（证书编号：2023S01836）。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：硝苯地平缓释片（II）
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：20mg
- 4、包装规格：每板 10 片，每盒 50 片；每瓶 50 片。
- 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：亚宝药业集团股份有限公司

地址：山西省风陵渡经济开发区工业大道 1 号

- 8、药品批准文号：国药准字 H20234505
- 9、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

硝苯地平缓释片主要治疗慢性稳定型心绞痛（劳累型心绞痛）、血管痉挛型心绞痛（Prinzmetal's 心绞痛、变异型心绞痛）和原发性高血压。硝苯地平缓释片是由拜尔药品株式会社研发，商品名为“Adalat-L”，于 1985 年在日本上市。根据米内网的数据显示，2022 年，硝苯地平缓释片（II）在国内公立医疗市场的销售金额为 59,799 万元人民币，在零售药店的销售金额为 33,282 万元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内通过硝苯地平缓释片（II）一致性评价

或视同通过一致性评价的企业有 7 家。公司目前在该项目已投入研发费用约为 1,039 万元人民币。

2022 年度，公司硝苯地平缓释片（II）实现销售收入 9,039 万元人民币。

三、风险提示

公司硝苯地平缓释片（II）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 11 月 25 日