

证券代码：600351

证券简称：亚宝药业

公告编号：2023-044

## 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”）核准签发的硫辛酸片两个规格《药品注册证书》（证书编号：2023S01908；2023S01909）。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：硫辛酸片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.2g；0.6g
- 4、包装规格：100片/瓶；30片/瓶
- 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H20234570；国药准字H20234571
- 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

硫辛酸片主要用于治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。原研厂家为 Meda Pharma GmbH&Co.Kg，商品名为“Thioctacid® 600HR”和“Thioctacid® 200HR”，于1999年在德国上市。根据IQVIA数据统计，2022年全球硫辛酸片出厂销售金额为17,473.76万美元。据米内网数据显示，2022年，硫辛酸片在国内公立医疗市场的销售金额为6,020万元人民币。

截至本公告披露日，硫辛酸片在国内已有两家生产厂家，但尚未有企业通过

该药品的一致性评价，公司本次取得硫辛酸片两个规格的药品注册证书为国内首家视同通过一致性评价的企业。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 1,525.42 万元人民币。

### 三、风险提示

公司本次取得硫辛酸片《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 12 月 2 日