

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司制剂产品塞来昔布胶囊

获得美国FDA批准的公告

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”）全资子公司北京亚宝生物药业有限公司（以下简称“亚宝生物公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，亚宝生物公司向美国FDA申报的塞来昔布胶囊的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：塞来昔布胶囊

ANDA 号：212564

剂型：胶囊剂

规格：100mg，200mg，400mg

申请事项：ANDA

申请人：北京亚宝生物药业有限公司

二、药品的其他相关情况

塞来昔布胶囊主要适用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎和强直性脊柱炎的症状和体征，以及治疗成人急性疼痛。原研厂家为辉瑞(Pfizer)公司，于1998年以商品名“Celebrex®”获美国FDA批准上市，于2000年8月以商品名“西乐葆”在中国批准进口。根据IQVIA统计，塞来昔布胶囊2022年前三季度全球销售额约52,447.88万美元，其中美国销售额约7,889.37万美元，中国销售额约4,517.06万美元。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为1,876.94万元人民币。

三、风险提示

本次亚宝生物公司塞来昔布胶囊取得美国FDA的批准，标志着亚宝生物公司已具备了在美国市场销售上述产品的资格，有利于亚宝生物公司拓展美国市场，对公司的经营业绩将产生积极影响。

药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者理性投资，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

2023年4月13日