

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法律责任。

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四川制药有限公司收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的地氯雷他定口服溶液《药品注册证书》（证书编号：2024S01804）。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：地氯雷他定口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 3、规格：60ml:30mg
- 4、包装规格：1 瓶/盒
- 5、注册分类：化学药品 3 类
- 6、药品有效期：18 个月
- 7、药品生产企业：亚宝药业四川制药有限公司

地址：四川省彭州工业开发区柏江北路 368 号

- 8、药品批准文号：国药准字 H20244538
- 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

地氯雷他定是一种具有选择性外周 H1 拮抗活性的三环抗组胺剂，同时也是毒蕈碱乙酰胆碱受体各亚型的拮抗剂，用于季节性过敏性鼻炎，常年性（非季节性）过敏性鼻炎症状的缓解，也可用于与慢性特发性荨麻疹相关的瘙痒和荨麻疹症状性的治疗。地氯雷他定口服溶液（0.5mg/ml）由默克旗下的先灵葆雅（Schering-Plough）公司研发，2007 年 4 月 23 日获 EMA（欧洲药品管理局）批

准上市。原持证商 Merck Sharp & Dohme B.V. 公司于 2021 年 03 月 17 日提出销售许可转让，2021 年 05 月 10 日经 EMA 批准，本品持证变更为 N.V. Organon，商品名为 Aerius®/Azomyr®/Neclarityn®。据米内网数据统计，国内公立医疗市场中，地氯雷他定溶液剂（包括口服溶液、糖浆、干混悬剂）2023 年销售金额约为 3.4 亿元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内获得地氯雷他定口服溶液注册批文的企业有 18 家。公司目前在该项目已投入研发费用为 356.18 万元人民币。

三、风险提示

公司全资子公司取得地氯雷他定口服溶液《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

2024 年 8 月 7 日