

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司制剂产品索拉非尼片获得美国FDA 暂时批准文号的公告

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申报的索拉非尼片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（暂时批准：指FDA已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：索拉非尼片

ANDA 号：209050

剂型：片剂

规格：200mg

申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

申请人：北京亚宝生物药业有限公司

相关专利情况：

美国专利号	专利到期日
7, 235, 576	2020 年 1 月 12 日
7, 351, 834	2020 年 1 月 12 日
7, 897, 623	2020 年 1 月 12 日
8, 124, 630	2020 年 1 月 12 日
8, 618, 141	2023 年 2 月 11 日
8, 841, 330	2020 年 1 月 12 日
8, 877, 933	2027 年 12 月 24 日
9, 737, 488	2028 年 9 月 10 日

二、药品的其他相关情况

索拉非尼属于一种口服多靶点、多激酶抑制剂，主要用于不能手术的晚期肾细胞癌的治疗，无法手术或远处转移的原发肝细胞癌的治疗，局部晚期或转移性放射性碘(RAI)难治性分化型甲状腺癌的治疗等。

索拉非尼片由 Bayer 公司开发，商品名 Nexavar®，根据 IQVIA（原 IMS）统计，索拉非尼片 2018 年全球销售额约 5.28 亿美元，其中美国销售额约 3620 万美元，中国销售额约 6817 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 1380 万元人民币。

三、风险提示

本次公司索拉非尼片获得美国FDA的暂时批准文号，标志着该产品满足仿制药的所有审评要求，但需在相关专利到期并得到美国FDA最终批准后才可获得在美国市场销售该产品的资格。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。

药品审评审批、生产销售容易受到海外政策环境变化、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

2019年7月16日