

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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的甲苯磺酸索拉非尼片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

1、药品通用名称：甲苯磺酸索拉非尼片

2、剂型：片剂

3、规格：0.2g（以索拉非尼计）

4、申请事项：药品注册（境内生产）

5、注册分类：化药4类

6、药品有效期：36个月

7、药品生产企业：企业名称：北京亚宝生物药业有限公司

生产地址：北京市北京经济技术开发区科创东六街97号

8、药品批准文号：国药准字H20213293

9、药品批准文号有效期：至2026年04月19日

10、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、药品其他情况

甲苯磺酸索拉非尼片主要适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肝细胞癌的治疗、局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌的治疗等。甲苯磺酸索拉非尼片由德国拜耳公司开发，于2005年12月以商品名“Nexavar”在美国首次获准上市，随后在中国、欧盟、日本、印度

等区域上市，2006年9月12日在中国批准进口，商品名“Nexavar（多吉美）”。根据 IQVIA 数据统计，甲苯磺酸索拉非尼片 2020 年中国市场销售金额约 1.05 亿美元。

亚宝生物于 2019 年 10 月 15 日首次提交甲苯磺酸索拉非尼片注册申请获得国家药品监督管理局药品审评中心受理（受理号 CYHS1900700 国）。公司甲苯磺酸索拉非尼原料药已于 2019 年 03 月 20 日获得国家药监局原料药登记号（Y20190000154），并与亚宝生物申报的“甲苯磺酸索拉非尼片（0.2g）”进行关联审评审批，本次亚宝生物甲苯磺酸索拉非尼片获得注册批准，公司甲苯磺酸索拉非尼原料药登记状态转变为“A”，获得备案激活。截至本公告披露日，除原研药品外，国内已取得甲苯磺酸索拉非尼片药品注册批件的厂家包括亚宝生物在内共计 3 家。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 2,748.89 万元人民币。

三、风险提示

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的生产和销售受国家政策、市场环境等因素影响，导致未来销售及收入存在不确定性，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

2021 年 4 月 27 日