

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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸法舒地尔注射液《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、药品名称：盐酸法舒地尔注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：2ml:30mg
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、药品有效期：24 个月
- 7、药品生产企业：企业名称：亚宝药业集团股份有限公司
生产地址：山西省芮城县永乐南路 139 号
- 8、药品批准文号：国药准字 H20223364
- 9、药品批准文号有效期：至 2027 年 06 月 06 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、药品的其他情况

盐酸法舒地尔注射液主要用于改善及预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及随之引起的脑缺血症状。原研厂家为日本旭化成制药株式会社(Asahi Kasei Pharma Corporation)，商品名为依立卢(Eril)，首次于 1995 年在日本上市，于 2002 年在中国进口注册。根据米内数据统计，盐酸法舒地尔注射液 2021 年中国医疗市场销售金额为 11,252 万元。

公司首次提交本品注册申请的受理时间为 2020 年 9 月 30 日（受理号：CYHS2000719）。截止目前，国内盐酸法舒地尔注射液生产厂家共计 43 家，其中 8 家厂家通过一致性评价。公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 795.44 万元人民币。

三、风险提示

公司的盐酸法舒地尔注射液取得《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

2022 年 6 月 15 日