

亚宝药业集团股份有限公司

关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）控股子公司亚宝药业太原制药有限公司（以下简称“太原制药”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸普萘洛尔片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B02116），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：盐酸普萘洛尔片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：10mg
- 4、包装规格：100 片/瓶；24 片/盒。
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人：亚宝药业太原制药有限公司

地址：太原经济技术开发区大运路 20 号

- 7、生产企业：亚宝药业集团股份有限公司

地址：山西省风陵渡经济开发区工业大道 1 号

- 8、原药品批准文号：国药准字 H14024001

9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

盐酸普萘洛尔片（Propranolol Hydrochloride Tablets）于 1966 年 10 月

首次在日本上市，商品名为 Inderal，持证商为 AstraZeneca K.K.，规格为 10mg。该药品的适应症包括：1、作为二级预防，降低心肌梗死死亡率；2、高血压（单独或与其它抗高血压药合用）；3、劳力型心绞痛；4、控制室上性快速心律失常、室性心律失常，特别是与儿茶酚胺有关或洋地黄引起心律失常。可用于洋地黄疗效不佳的房扑、房颤心室率的控制，也可用于顽固性期前收缩，改善患者的症状；5、减低肥厚型心肌病流出道压差，减轻心绞痛、心悸与昏厥等症状；6、配合 α 受体阻滞剂用于嗜铬细胞瘤病人控制心动过速；7、用于控制甲状腺机能亢进症的心率过快，也可用于治疗甲状腺危象。根据米内网的数据显示，2023 年，国内盐酸普萘洛尔片的销售金额约为 8,218 万元人民币，其中公立医疗市场销售金额约为 5,776 万元人民币，零售药店的销售金额约为 2,442 万元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内已有 6 家企业通过该药品的一致性评价。公司目前在该项目已投入研发费用约 260.05 万元人民币。

三、风险提示

盐酸普萘洛尔片获得《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该产品的市场份额，提升公司产品的市场竞争力。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

2025 年 5 月 17 日