四川金石亚洲医药股份有限公司

关于全资子公司获得硫酸氨基葡萄糖胶囊药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚 假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,四川金石亚洲医药股份有限公司(以下简称"公司")全资二级子公 司浙江亚克药业有限公司(以下简称"亚克药业")收到国家药品监督管理局核 准签发的硫酸氨基葡萄糖胶囊《药品注册证书》,且视同通过一致性评价。现将 相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称: 硫酸氨基葡萄糖胶囊

药品英文名称: Glucosamine Sulfate Capsules

剂型: 胶囊剂

规格: 0.25g(按硫酸氨基葡萄糖计)或 0.314g(按硫酸氨基葡萄糖氯化钠 计)

注册分类: 化学药品 4 类

上市许可持有人: 浙江亚克药业有限公司

上市许可持有人地址:浙江省杭州市滨江区浦沿街道东冠路 611 号 1 幢 2 楼 201-209 室

生产企业: 浙江亚峰药厂有限公司

生产企业地址:浙江省金华市金衢路 68 号

证书编号: 2025S03288

药品注册标准编号: YBH25352025

药品批准文号: 国药准字 H20255831

药品批准文号有效期:至 2030年11月3日

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。同意本品按(甲类) 非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业 应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

硫酸氨基葡萄糖胶囊为镇痛类非处方药药品,适应症为原发性及继发性骨关 节炎。

氨基葡萄糖是一种天然的氨基单糖,是蛋白多糖合成的前体物质,可以刺激软骨细胞产生有正常多聚体结构的蛋白多糖,提高软骨细胞的修复能力,抑制损伤软骨的酶如胶原酶和磷脂酶 A2,并可防止损伤细胞的超氧化自由基的产生,可以促进软骨基质的修复和重建,从而可延缓骨关节疼痛的病理过程和疾病的进程,改善关节活动,缓解疼痛。

2024年5月,亚克药业就该药品向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告披露日,经国家药监局药品评审中心网站查询,通过或视同通过仿制药一致性评价的硫酸氨基葡萄糖胶囊生产厂商有二十余家(含公司)。

三、对公司的影响及风险提示

硫酸氨基葡萄糖胶囊《药品注册证书》的取得,进一步丰富了公司的产品线,有利于提升公司市场竞争力。药品的生产和销售可能受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响,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。

四川金石亚洲医药股份有限公司 董 事 会 二〇二五年十一月十日