

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法律责任。

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核准签发的依折麦布片《药品注册证书》（证书编号：2026S01619）。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：依折麦布片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：10mg
- 4、包装规格：10片/板，3板/盒
- 5、注册分类：化学药品4类
- 6、药品有效期：18个月
- 7、药品生产企业：北京亚宝生物药业有限公司

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H20264396
- 9、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

依折麦布是一种选择性胆固醇吸收抑制剂，其核心作用是抑制肠道内胆固醇的吸收，主要适用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）和纯合子谷甾醇血症（植物甾醇血症）。依折麦布片由 Merck & Co., Inc.（默沙东）研发，于2002年首次在德国获批上市，2006年在中国大陆获批上市，商品

名为“益适纯®”。根据米内网数据，2024 年依折麦布片在国内的销售数据为 15.61 亿元人民币，其中，公立医院的销售金额为 12.70 亿元人民币，零售药店的销售金额为 2.91 亿元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内获得依折麦布片注册批文的企业共 19 家。公司目前在该项目已投入研发费用为 837.20 万元人民币。

三、风险提示

公司取得依折麦布片《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

2026 年 5 月 23 日