

## 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”）核准签发的塞来昔布胶囊《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：塞来昔布胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：0.1g、0.2g
- 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：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H20223018、国药准字H20223019

- 9、药品批准文号有效期：至2027年01月17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

塞来昔布胶囊主要适用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎和强直性脊柱炎的症状和体征，以及治疗成人急性疼痛。原研厂家为辉瑞(Pfizer)公司，于1998年以商品名“Celebrex®”获美国FDA批准上市；于2000年8月以商品名“西乐葆”在中国批准进口。根据米内数据统计，塞来昔布胶囊2020年中国公立医疗

市场销售金额为 18.54 亿元。

亚宝生物首次提交本品注册申请的受理时间为 2019 年 7 月 17 日（受理号：CYHS1900503、CYHS1900504）。截止目前，除原研厂商外，国内已取得塞来昔布胶囊药品注册证书的厂家共计 14 家，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 1815.06 万元人民币。

### 三、风险提示

亚宝生物的塞来昔布胶囊取得《药品注册证书》，进一步完善了公司制剂产品品类，增强公司在国内制剂市场的竞争力，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 1 月 22 日