

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法律责任。

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”）核准签发的硝苯地平控释片《药品注册证书》（证书编号：2024S01865）。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：硝苯地平控释片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：30mg
- 4、包装规格：10片/板，1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：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、药品批准文号：国药准字H20244594
- 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

硝苯地平控释片用于治疗高血压、冠心病，慢性稳定型心绞痛（劳累性心绞痛），最早由德国Bayer（拜耳）公司研制开发，商品名为Adalat®，于1993年4月在美国批准上市；1994年在我国进口上市，商品名拜新同®。据米内网数据统计，2023年国内硝苯地平的销售额约为60.71亿元人民币，其中国内公立医疗市场约为39.45亿元人民币，实体药店约为21.26亿元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内获得硝苯地平控释片注册批文的企业包

括原研厂家拜耳在内共 23 家。公司目前在该项目已投入研发费用为 2079.85 万元人民币。

三、风险提示

公司取得硝苯地平控释片《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

2024 年 8 月 7 日