

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司制剂产品索拉非尼片

获得美国FDA批准的公告

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“亚宝生物公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，亚宝生物公司向美国FDA申报的索拉非尼片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：索拉非尼片

ANDA号：209050

剂型：片剂

规格：200mg

申请事项：ANDA

申请人：北京亚宝生物药业有限公司

二、药品的其他相关情况

2019年7月，亚宝生物公司向美国FDA申报的索拉非尼片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得暂时批准，详见《亚宝药业集团股份有限公司关于全资子公司制剂产品索拉非尼片获得美国FDA暂时批准文号的公告》（公告编号：2019-026）。本次亚宝生物公司向美国FDA申报的索拉非尼片的新药简略申请（ANDA）获得批准。

索拉非尼属于一种口服多靶点、多激酶抑制剂，主要用于不能手术的晚期肾细胞癌的治疗，无法手术或远处转移的原发肝细胞癌的治疗，局部晚期或转移性放射性碘(RAI)难治性分化型甲状腺癌的治疗等。

索拉非尼片由 Bayer 公司开发，商品名 Nexavar®，根据 IQVIA 统计，索拉非尼片 2021 年全球销售额约 5.36 亿美元，其中美国销售额约 6,829 万美元，中国销售额约 8,538 万美元。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 2,749.18 万元人民币。

三、风险提示

本次亚宝生物公司索拉非尼片取得美国FDA的批准，标志着亚宝生物公司已具备了在美国市场销售上述产品的资格，有利于亚宝生物公司拓展美国市场，对公司的经营业绩将产生积极影响。

药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场变化等因素的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2022年11月15日