

证券代码：600351

证券简称：亚宝药业

公告编号：2025-007

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”）核准签发的间苯三酚注射液《药品注册证书》（证书编号：2025S00738）。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：间苯三酚注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：4mg：40mg（按 $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$ 计）
- 4、包装规格：10 支/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：山西省芮城县永乐南路 139 号

- 8、药品批准文号：国药准字 H20253636
- 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

间苯三酚注射液用于消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。间苯三酚注射液由 Laboratoire L. Lafon 公司研发，于 1993 年在法国批准上市，现持证商为 Teva Sante，商品名为 Spasfon®。据米内网数据统计，2023 年国内间苯三酚注射液的销售金额约为 13.87 亿元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内获得间苯三酚注射液注册批文的企业共

36 家。公司目前在该项目已投入研发费用为 871.13 万元人民币。

三、风险提示

公司取得间苯三酚注射液《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

2025 年 3 月 25 日