

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-014

亿帆医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司合肥亿帆生物制药有限公司于2023年3月25日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸去氧肾上腺素注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

- 1、药品名称：盐酸去氧肾上腺素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、申请事项：药品注册（境内生产）
- 4、注册分类：化学药品3类
- 5、规格：1ml：10mg
- 6、药品受理号：CYHS2200329
- 7、证书编号：2023S00468
- 8、药品批准文号：国药准字H20233387
- 9、药品批准文号有效期：至2028年03月23日
- 10、上市许可持有人：合肥亿帆生物制药有限公司
- 11、生产企业：合肥亿帆生物制药有限公司
- 12、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、产品简介

盐酸去氧肾上腺素注射液用于治疗休克及麻醉时维持血压。也用于控制阵发性室上性心动过速的发作。

公司于2022年1月向国家药品监督管理局药品审评中心递交了药品注册申请，于2022年2月获得受理，并于2023年3月收到盐酸去氧肾上腺素注射液

《药品注册证书》，本次盐酸去氧肾上腺素注射液以化学药品注册分类3类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。

截至本报告披露日，除公司外，中国境内盐酸去氧肾上腺素注射液有3家企业获批，其中2家视同通过仿制药一致性评价，为成都苑东生物制药股份有限公司和广东中润药物研发有限公司（药品上市许可持有人），1家企业处于一致性评价审评阶段；7家企业处于报产阶段（新注册分类仿制药）。

根据IQVIA数据显示，2022年1-3季度盐酸去氧肾上腺素注射剂国内市场规模约5,379万元，全球市场规模约6,941万美元。

截至本报告披露日，公司对盐酸去氧肾上腺素注射液的研发投入约366.55万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，丰富了公司急救类产品的种类，将进一步提升公司在急救药品领域的综合竞争力。盐酸去氧肾上腺素注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》乙类品种，其上市销售对公司业绩将产生积极影响。上述产品的具体经营情况受国家政策、市场竞争环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

《药品注册证书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2023年3月27日