

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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6月6日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的甲硫酸新斯的明注射液境内注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHS2301543、CYHS2301544、CYHS2301545

药品名称：甲硫酸新斯的明注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

药品注册分类：化学药品3类

规格：1ml:0.5mg、2ml:1mg、4ml:2mg

申请人：合肥亿帆生物制药有限公司

#### 二、产品的相关情况

甲硫酸新斯的明注射液适用于重症肌无力，箭毒（筒箭毒碱）引起的迁延性呼吸抑制，术后或产后肠管麻痹伴消化道功能低下及术后或产后排尿困难；用于拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用。

公司于2023年5月29日向药监局递交上市许可申请，并于2023年6月6日获得受理。

截至本报告披露日，国内甲硫酸新斯的明注射液已有上海信谊金朱药业有限公司、太极集团四川太极制药有限公司等5家企业获批，其中（视同）通过一致性评价的企业2家，为上海信谊金朱药业有限公司、成都欣捷高新技术开发股份有限公司（上市许可持有人）。目前除公司外，有6家企业按照化学药品注册分类3类申报、2家企业按照仿制药一致性评价申报审评中。

根据 IQVIA 数据显示，甲硫酸新斯的明注射剂 2022 年全球市场规模为 1.39 亿美元。根据米内网数据显示，甲硫酸新斯的明注射剂 2022 年上半年国内市场规模为 4.77 亿元。

截至本报告披露日，公司在甲硫酸新斯的明注射液项目研发投入约 311.05 万元。

### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获药监局注册上市许可申请受理后将转入药监局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果及药品获批后的具体销售情况等均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 四、报备文件

《受理通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司

2023 年 6 月 8 日