

## 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”）全资子公司宿州亿帆药业有限公司于2022年8月3日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的二氮嗪口服混悬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：CYHS2201199国

药品名称：二氮嗪口服混悬液

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：50mg/ml

申请人：宿州亿帆药业有限公司

#### 二、产品的相关情况

二氮嗪口服混悬液适用于治疗胰岛素瘤/高胰岛素血症性低血糖症（含先天性高胰岛素性低血糖血症）。先天性高胰岛素性低血糖血症（CHI）是一种新生儿的罕见病，已纳入国家第一批罕见病目录。CHI患儿在出生数天内即会表现出严重而持续性的低血糖症。人的大脑在出生时尚未发育完全，持续低血糖可能影响大脑发育，患儿发病时会出现抽搐等症状，如果不及时治疗，CHI有可能会导导致患儿智力低下、瘫痪，甚至死亡。医学研究证明，部分CHI患儿如果及时服用二氮嗪口服混悬液能有效控制病情。

二氮嗪口服混悬液最早由美国梯瓦公司（Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc）开发，1976年在美国申请上市。公司于2022年7月向药监局递交本品上市申请，并于近日获得受理，同时纳入药监局优先审评品种名单。

截止本报告披露日，中国境内暂无同类产品上市销售，也无其他公司申请境

内注册上市。

根据 IQVIA 样本数据显示，2021 年二氮嗪口服混悬液全球销售额为 1,379 万美元。

截止本报告披露日，公司在本项目上研发投入人民币1,580.63万元。

### 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董事会

2022年8月4日