

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-012

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22日收到国家药品监督管理局核准签发的重酒石酸去甲肾上腺素注射液《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：重酒石酸去甲肾上腺素注射液
- 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：4ml：8mg
- 6、药品受理号：CYHS2101225
- 7、证书编号：2023S00377
- 8、药品批准文号：国药准字H20233307
- 9、药品批准文号有效期：至2028年03月20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

重酒石酸去甲肾上腺素注射液用于某些急性低血压状态（例如，嗜铬细胞切除术、交感神经切除术、脊髓灰质炎、脊髓麻醉、心肌梗死、败血症、输血和药物反应）的血压控制。作为心脏骤停和严重低血压的辅助治疗手段。对血容量不足导致的休克，本品作为急救时补充血容量的辅助治疗，以使血压回升，暂时维

持脑与冠状动脉灌注，直到补充血容量治疗发生作用；也可用于心跳骤停复苏后血压维持。

公司于 2021 年 5 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 2021 年 5 月获得受理，并于 2023 年 3 月收到重酒石酸去甲肾上腺素注射液《药品注册证书》，本次重酒石酸去甲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一致性评价。

截至本报告披露日，除公司外，中国境内重酒石酸去甲肾上腺素注射液有 2 家企业获批，分别为远大医药（中国）有限公司和天津金耀药业有限公司，9 家企业处于报产阶段。

根据 IQVIA 数据显示，2022 年 1-3 季度重酒石酸去甲肾上腺素制剂国内市场规模约 11.56 亿元，全球市场规模约 3.12 亿美元。

截至本报告披露日，公司对重酒石酸去甲肾上腺素及其注射液的研发投入约 1,967 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，是公司继重酒石酸去甲肾上腺素获批在国内上市制剂中使用后，“原料+制剂一体化”布局取得的又一成果。作为公司原料制剂一体化品种的重酒石酸去甲肾上腺素和重酒石酸去甲肾上腺素注射液先后获批，将有助于提升公司在急救药品领域的综合竞争力。重酒石酸去甲肾上腺素注射液属于《国家基本药物目录（2018 年）》品种、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》甲类品种、临床必需易短缺药品，其上市销售对公司业绩将产生积极影响，目前除公司外有两家企业获批生产销售该产品。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23日