

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-008

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3日收到国家药品监督管理局核准签发的硫酸长春新碱注射液《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：硫酸长春新碱注射液
- 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:1mg
- 6、药品受理号：CYHS2101434国
- 7、证书编号：2023S00281
- 8、药品批准文号：国药准字H20233225
- 9、药品批准文号有效期：至2028年02月27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

硫酸长春新碱注射液适用于治疗急性白血病、霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤，也用于乳腺癌、支气管肺癌、软组织肉瘤、神经母细胞瘤等的治疗。

公司于2021年6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7月获得受理，并于2023年3月收到硫酸长春新碱注射液《药品注册证书》，

本次硫酸长春新碱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，硫酸长春新碱注射液中国境内暂无企业获批，1家企业处于报产阶段。

根据 IQVIA 数据显示，2022 年 1-3 季度长春新碱国内市场规模约 9572 万元，全球市场规模约 3294 万美元。

截至本报告披露日，公司对该产品的研发投入约820万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，标志着公司成为该品种国内首家视同通过仿制药一致性评价的企业，丰富了公司血液肿瘤产品的品类，借助公司成熟的血液肿瘤产品推广销售团队将对公司业绩产生积极影响，但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4日