

亿帆医药股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批件的公告

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”）全资子公司四川德峰药业有限公司（以下简称“四川德峰”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：富马酸依美斯汀缓释胶囊

英文名：Emedastine Difumarate Sustained-release Capsules

剂型：胶囊剂

规格：2mg

注册分类：化学药品

药品标准：YBH13262008

申请内容：根据《药品注册管理办法》以及国食药监注[2009]518号（关于印发药品技术转让注册管理规定的通知）相关要求，申请将富马酸依美斯汀缓释胶囊由杭州民生药业有限公司转移至四川德峰药业有限公司。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意杭州民生药业有限公司将富马酸依美斯汀缓释胶囊生产技术转让给四川德峰药业有限公司，发给药品批准文号。

药品生产企业：四川德峰药业有限公司

生产地址：四川省眉山经济开发区新区香樟路5号

药品批准文号：国药准字H20194035

药品批准文号有效期：至2024年04月11日

受理号：CYHB1707683

批件号：2019B02832

二、药品的其他相关情况

2017年11月20日，四川德峰向四川省药品监督管理局递交的富马酸依美斯汀原料及缓释胶囊补充申请获受理，富马酸依美斯汀缓释胶囊为境内首仿药品，于2017年纳入国家新版医保目录，为公司独家医保产品，主要用于治疗过敏性鼻炎和荨麻疹。

截止目前，四川德峰在本项目上已研发投入约4,183万元。

三、对公司的影响

四川德峰已具备相应的生产线，本次获得富马酸依美斯汀缓释胶囊《药品补充申请批件》，标志着公司具有进行该药品生产、销售的资格，丰富了公司产品线，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

《药品补充申请批件》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2019年04月30日