

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-043

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”）全资子公司辽宁亿帆药业有限公司于2023年6月19日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸替罗非班注射用浓溶液《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：盐酸替罗非班注射用浓溶液
- 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4类
- 5、规格：50ml：12.5mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计）
- 6、药品受理号：CYHS2200182国
- 7、证书编号：2023S00895
- 8、药品批准文号：国药准字H20233729
- 9、药品批准文号有效期：至2028年06月13日
- 10、上市许可持有人：辽宁亿帆药业有限公司
- 11、生产企业：辽宁亿帆药业有限公司
- 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、产品相关情况

盐酸替罗非班注射用浓溶液适用于末次胸痛发作12小时之内且伴有ECG改变和/或心肌酶升高的非ST段抬高型急性冠脉综合征（NSTE-ACS）成年患者，预防早期心肌梗死。最可能受益的患者是在急性心绞痛症状发作后头3-4天内具有较高心肌梗死风险的患者，包括可能进行早期经皮冠状动脉介入术（PCI）的患

者。用于计划进行直接PCI的急性心肌梗死患者（STEMI），以减少重大心血管事件的发生。该产品应与普通肝素和阿司匹林一起使用。

盐酸替罗非班注射液最早由MSD Sharp&Dohme GmbH开发，1998年首次在美国上市。公司于2022年1月向国家药品监督管理局药品审评中心递交了药品上市许可申请，并于当月获得受理，于2023年6月收到盐酸替罗非班注射用浓溶液《药品注册证书》，本次盐酸替罗非班注射用浓溶液以化学药品注册分类4类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。

截至本报告披露日，除公司外，中国境内盐酸替罗非班注射液/注射用浓溶液共8家企业获批，其中5家（视同）通过仿制药一致性评价；1家企业处于一致性评价审评阶段；尚无企业处于报产阶段（新注册分类仿制药）。

根据米内网数据显示，2022年上半年国内盐酸替罗非班注射液/注射用浓溶液市场规模约为1.74亿元。

截至本报告披露日，公司在该项目研发投入约468.81万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，丰富了公司的产品种类，标志着公司在输注领域具备了相应的自主研发能力。盐酸替罗非班注射用浓溶液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》乙类品种，其上市销售对公司业绩将产生积极影响。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6月21日