

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-059

## 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2024年11月21日收到国家药品监督管理局核准签发的甲硫酸新斯的明注射液《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

- 药品名称：甲硫酸新斯的明注射液
- 剂型：注射剂
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 注册分类：化学药品3类
- 规格：1ml:0.5mg、2ml:1mg、4ml:2mg
- 药品受理号：CYHS2301543、CYHS2301544、CYHS2301545
- 证书编号：2024S02733、2024S02734、2024S02735
- 药品批准文号：国药准字H20249339、国药准字H20249340、国药准字H20249341
- 药品批准文号有效期：至2029年11月14日
- 上市许可持有人：合肥亿帆生物制药有限公司
- 生产企业：合肥亿帆生物制药有限公司
- 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

甲硫酸新斯的明注射液为抗胆碱酯酶药。用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。

公司于2023年5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，于 2023 年 6 月获得受理，并于 2024 年 11 月收到甲硫酸新斯的明注射液《药品注册证书》。本次甲硫酸新斯的明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化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本报告披露日，除本公司外，中国境内甲硫酸新斯的明注射液有 10 家企业获批上市，另有多家企业仿制药报产审评中。

根据米内网数据显示，甲硫酸新斯的明注射剂2023年国内销售额约10.68亿元。

截至本报告披露日，公司对甲硫酸新斯的明注射液的研发投入约408.27万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，丰富了公司产品的种类，将进一步提升公司在药品领域的综合竞争力，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。

亿帆医药股份有限公司董事会

2024 年 11 月 22 日