

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-062

亿帆医药股份有限公司

关于在研产品注册受理相关情况的公告

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（以下简称“亿帆制药”）于2023年6月23日向国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）递交在研产品氢溴酸依他佐辛注射液上市注册申请，并获受理。但因氢溴酸依他佐辛被列入第二类精神药品目录，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》相关规定，开展麻醉药品和精神药品实验研究活动需经国务院药品监督管理部门批准，亿帆制药于2023年9月27日收到药监局签发的《麻醉药品和精神药品试验研究立项批件》，同意亿帆制药研制氢溴酸依他佐辛注射液。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

产品名称：氢溴酸依他佐辛注射液

申请事项：上市许可

药品注册分类：化学药品3类

规格：1ml：15mg（以依他佐辛计）

申请人：合肥亿帆生物制药有限公司

二、产品相关情况

氢溴酸依他佐辛注射液用于镇痛，尤其是癌痛及手术后疼痛。

截至本报告披露日，中国境内氢溴酸依他佐辛注射液仅1家企业上市，除公司外，尚无其他企业以一致性评价标准进行申报。

根据米内网数据显示，2022年氢溴酸依他佐辛注射液国内销售额约1.36亿元。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述产品在获药监局注册上市许可申请受理后将转入药监局药品审评中心进行审评审批，但完成时间、审批结果及

产品获批后的具体销售情况等均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述产品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、报备文件

《受理通知书》

《麻醉药品和精神药品试验研究立项批件》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2023年9月29日