

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-039

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8月5日收到国家药品监督管理局核准签发的美索巴莫注射液《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：美索巴莫注射液
- 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：10ml：1g
- 药品受理号：CYHS2301150
- 证书编号：2024S01835
- 药品批准文号：国药准字H20244568
- 药品批准文号有效期：至2029年07月29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

美索巴莫注射液主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的治疗。

公司于2023年3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4月获得受理，并于2024年8月收到美索巴莫注射液《药品注册证书》。本次美索巴莫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（以下简称“一致性评价”）。

截至本报告披露日，除本公司外，中国境内美索巴莫注射液有 8 家企业获批上市，其中 1 家为通过仿制药一致性评价，4 家为视同通过仿制药一致性评价。另有多家企业处于报产阶段。

根据IQVIA数据显示，美索巴莫注射剂2023年全球销售额为4,043万美元。根据米内网数据显示，美索巴莫注射剂2023年国内销售额3.3亿元。

截至本报告披露日，公司对美索巴莫注射液的研发投入约465.37万元。

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8月7日