

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-002

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”）全资子公司宿州亿帆药业有限公司于2024年1月16日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的二氮嗪口服混悬液《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：二氮嗪口服混悬液
- 剂型：口服混悬剂
- 申请事项：药品注册（境内上市）
- 注册分类：化学药品3类
- 规格：30ml:1.5g
- 药品受理号：CYHS2201199国
- 证书编号：2024S00068
- 药品批准文号：国药准字H20243049
- 药品批准文号有效期：至2029年01月08日
- 上市许可持有人：宿州亿帆药业有限公司
- 生产企业：宿州亿帆药业有限公司
- 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

二氮嗪口服混悬液用于治疗先天性高胰岛素性低血糖血症。

公司于2022年7月向药监局递交了二氮嗪口服混悬液药品注册申请，于2022年8月获得受理，并被纳入药监局优先审评品种名单，于2024年1月收到《药品注册证书》，本次二氮嗪口服混悬液以化学药品注册分类3类获批上市，标志着此

产品视同通过仿制药一致性评价。

截至本报告披露日，除公司外，该产品中国境内暂无企业获批、申报。

根据 IQVIA 数据显示，二氮嗪口服混悬液 2022 年全球市场规模约为 1,337 万美元，2023 年上半年全球市场规模约为 717 万美元。

截至本报告披露日，公司在二氮嗪原料及制剂项目已投入研发费用约 1,603.23 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，标志着公司成为该药品国内首家视同通过仿制药一致性评价的企业，丰富了公司儿童用药产品线，提高了公司在儿童用药领域的综合竞争力。二氮嗪为 International Consortium of Pediatric Endocrinology (ICPE) 推荐用于高胰岛素血症的一线治疗药物，同时也被《儿童先天性高胰岛素血症遗传检测和咨询专家共识（2023）》列为治疗先天性高胰岛素血症的一线用药。先天性高胰岛素血症于 2018 年 5 月被列入国家卫健委等五部门联合制定的《第一批罕见病目录》，作为治疗该疾病的“孤儿药”二氮嗪口服混悬液，其获批上市将惠及国内先天性高胰岛素性低血糖血症患者。该产品上市销售对公司经营业绩将产生积极影响，但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

2024 年 1 月 17 日