

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-054

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近日收到国家药品监督管理局核准签发的法莫替丁注射液《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：法莫替丁注射液
- 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：2ml：20mg
- 药品受理号：CYHS2300762
- 证书编号：2024S02179
- 药品批准文号：国药准字H20244870
- 药品批准文号有效期：至2029年09月09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

法莫替丁注射液主要用于消化性溃疡所致上消化道出血，除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。

公司于2023年2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3月获得受理，并于2024年9月收到法莫替丁注射液《药品

注册证书》。本次法莫替丁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，中国境内法莫替丁注射液已有多家企业获批上市，其中通过一致性评价或视同通过一致性评价企业 12 家。另有 5 家企业处于一致性评价申报审评中及多家企业仿制药报产审评中。

根据米内网数据显示，法莫替丁注射剂2023年国内销售额约27.2亿元。

截至本报告披露日，公司对法莫替丁注射液的研发投入约599.44万元。

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，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 9 月 19 日