

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2022-006

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2022年1月7日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氨溴索注射液《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

- 1、药品名称：盐酸氨溴索注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、申请事项：药品注册（境内生产）
- 4、注册分类：化学药品4类
- 5、规格：2ml:15mg
- 6、药品受理号：CYHS2000722国
- 7、证书编号：2021S01339
- 8、药品批准文号：国药准字H20213993
- 9、药品批准文号有效期：至2026年12月30日
- 10、上市许可持有人：合肥亿帆生物制药有限公司
- 11、生产企业：合肥亿帆生物制药有限公司
- 12、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

盐酸氨溴索注射液适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病，例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗；手术后肺部并发症的预防性治疗；早产儿及新生儿的呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

公司于 2020 年 9 月向国家药品监督管理局药品审评中心递交了药品注册申请，于 2020 年 10 月获得受理，并于 2022 年 1 月收到盐酸氨溴索注射液《药品注册证书》，本次盐酸氨溴索注射液以化学药品注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。

根据米内网数据显示，2020 年盐酸氨溴索注射剂市场规模约 36.78 亿。

截止目前，该产品已投入研发费用约 707.34 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进一步丰富了公司的呼吸道产品线，提高了公司在呼吸道治疗领域的竞争力，对公司业绩将产生积极影响。但目前国内拥有盐酸氨溴索注射液药品注册证书的企业较多，因此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。

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

2022年1月8日