

亿帆医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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2月16日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的盐酸去氧肾上腺素注射液境内注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHS2200329国

药品名称：盐酸去氧肾上腺素注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

药品注册分类：化药3类

规格：1ml：10mg

申请人：合肥亿帆生物制药有限公司

二、产品的相关情况

盐酸去氧肾上腺素注射液适用于治疗麻醉状态下由血管扩张引起的低血压。

盐酸去氧肾上腺素注射液最早由Avaedl Legacy开发，1954年首次在美国上市。公司于2022年1月向药监局递交上市申请，并于2022年2月16日获得受理。

截止本报告披露日，去氧肾上腺素注射液仅上海禾丰制药有限公司上市销售，有广东中润医药有限公司/广东星昊药业有限公司(联合申报)、成都苑东生物制药股份有限公司和包括公司在内的3家企业按照一致性评价标准申报3类仿制，暂无企业通过或视同通过一致性评价。

根据米内网数据显示，去氧肾上腺素注射液2020年国内销售额为6,835万元，2021年上半年销售额为4,108万元。

截至2022年1月，公司在本项目上累计研发投入206万元。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药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，完成时间、审批结果及药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药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》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2022年2月18日