

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-010

亿帆医药股份有限公司

关于收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）全资子公司宿州亿帆药业有限公司于2023年3月13日收到国家药品监督管理局核准签发的重酒石酸去甲肾上腺素《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、原料药上市批准通知书主要信息

- 通用名称：重酒石酸去甲肾上腺素
- 英文名/拉丁名：Norepinephrine Bitartrate
- 化学原料药注册标准编号：YBY61592023
- 有效期：12个月
- 包装规格：每袋装200g或根据需求定量包装。
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 生产企业名称：宿州亿帆药业有限公司
- 通知书有效期：至2028年3月12日
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、产品简介

本产品为重酒石酸去甲肾上腺素注射液的原料药，重酒石酸去甲肾上腺素注射液可用于某些急性低血压状态（例如嗜铬细胞切除术、交感神经切除术、脊髓灰质炎、脊髓麻醉、心肌梗死、败血症、输血和药物反应）的血压控制。作为心脏骤停和严重低血压的辅助治疗手段。对血容量不足导致的休克，本品作为急救时补充血容量的辅助治疗，以使血压回升，暂时维持脑与冠状动脉灌注，直到补充血容量治疗发生作用；也可用于心跳骤停复苏后血压维持。

2021年3月，公司向国家药品监督管理局审评中心递交了重酒石酸去甲肾上腺素国内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理；于2023年3月收到《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

截至本报告披露日，除公司外，重酒石酸去甲肾上腺素中国境内有11家企业登记备案，2家企业备案已激活，公司为第3家备案激活企业。

根据IQVIA数据显示，2022年1-3季度重酒石酸去甲肾上腺素制剂国内市场规规模约11.56亿元，原料药市场规模约116kg；全球市场规模约3.12亿美元，原料药市场规模约809kg。

截至本报告披露日，公司对重酒石酸去甲肾上腺素及其注射液的研发投入约1,967万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次收到《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，批准其在国内上市制剂中使用；在丰富公司产品种类的同时为公司重酒石酸去甲肾上腺素注射液上市销售奠定了基础。该产品是公司原料制剂一体化品种之一，其获批在国内上市制剂中使用将保障其制剂产品的原料供应和提高其制剂产品的成本可控性，标志着公司“原料+制剂一体化”布局取得了初步成果。但该原料药产品的投产及投产后的使用情况受国家政策、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

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2023年3月15日