

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”）全资子公司辽宁亿帆药业有限公司于 2022 年 1 月 24 日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的盐酸替罗非班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：CYHS2200182国

药品名称：盐酸替罗非班注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

药品注册分类：化学药品4类

规格：50ml：12.5mg(以 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计)

申请人：辽宁亿帆药业有限公司

二、产品的相关情况

盐酸替罗非班注射液适用于末次胸痛发作 12 小时之内且伴有 ECG 改变和/或心肌酶升高的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTE-ACS）成年患者，预防早期心肌梗死。最可能受益的患者是在急性心绞痛症状发作后头 3-4 天内具有较高心肌梗死风险的患者，包括可能进行早期经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。用于计划进行直接 PCI 的急性心肌梗死患者（STEMI），以减少重大心血管事件的发生。本品应与普通肝素和阿司匹林一起使用。

盐酸替罗非班注射液最早由 MSD Sharp & Dohme GmbH 开发，1998 年首次在美国上市。公司于 2021 年 6 月完成盐酸替罗非班注射液药学研究工作，于 2022 年 1 月向药监局递交上市申请，并于 2022 年 1 月 24 日获得受理。

截止本报告披露日，中国境内盐酸替罗非班注射剂的主要厂家有鲁南贝特制

药有限公司、远大医药(中国)有限公司、贵州景峰注射剂有限公司等，多家企业按照一致性评价标准申报，其中7家企业通过或视同通过一致性评价，1家企业获得临床试验默示许可。

根据米内网数据显示，2020年盐酸替罗非班注射剂国内市场销售额约4.34亿元。

截止本报告披露日，公司在本项目上研发投入390.79万元。

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1月26日