

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2023年4月24日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的美索巴莫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：CYHS2301150

药品名称：美索巴莫注射液

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3类

规格：10ml:1g

申请人：合肥亿帆生物制药有限公司

二、产品的相关情况

美索巴莫注射液适应症为急性骨骼肌疼痛相关不适症状的辅助治疗。该产品于1959年6月在美国上市。公司于2023年3月向药监局递交上市许可申请，并于2023年4月24日获得受理。

截至本报告披露日，国内美索巴莫注射液上市的主要厂家有三家，分别是重庆药友制药有限责任公司、新乡市新辉药业有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂。目前除公司外还有3家企业按照化学药品注册分类3类，1家企业按照化学药品注册分类5.2类要求申报审评中。

根据IQVIA数据显示，美索巴莫注射剂2022年全球销售额为3,858万美元。根据米内网数据显示，美索巴莫注射剂2021年国内销售额2.69亿元，2022年上半年国内销售额1.5亿元。

截至本报告披露日，公司在美索巴莫注射液项目研发投入约405.98万元。

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

2023年4月26日