

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近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸多巴胺注射液《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：盐酸多巴胺注射液
- 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3类
- 5、规格：5ml：100mg
- 6、药品受理号：CYHS2200063
- 7、证书编号：2023S00621
- 8、药品批准文号：国药准字H20233519
- 9、药品批准文号有效期：至2028年04月27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

盐酸多巴胺注射液适用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克。由于该产品可增加心排血量，也用于洋地黄和利尿剂无效的心功能不全。

盐酸多巴胺注射液最早由 HOSPIRA INC 开发，于 1974 年 2 月由 FDA 批准上市。公司于 2021 年 12 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 2022 年 1 月获得受理，并于 2023 年 5 月收到盐酸多巴胺注射液《药品注册证书》，本次盐酸多巴胺注射液以化学药品注册分类 3 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。

截至本报告披露日，除公司外，中国境内盐酸多巴胺注射液有 7 家企业获批，其中 2 家通过仿制药一致性评价，为上海禾丰制药有限公司和远大医药（中国）有限公司，2 家企业处于一致性评价审评阶段；21 家企业处于报产阶段（新注册分类仿制药）。

根据 IQVIA 数据显示，2022 年度全球盐酸多巴胺注射剂市场规模约 8,115 万美元。根据米内网数据显示，2022 年上半年国内盐酸多巴胺注射剂市场规模约 2.69 亿元。

截至本报告披露日，公司对盐酸多巴胺注射液的研发投入约 394.41 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，丰富了公司急救类产品的种类，将进一步提升公司在急救药品领域的综合竞争力。盐酸多巴胺注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》甲类品种，其上市销售对公司业绩将产生积极影响。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

2023 年 5 月 9 日