

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-045

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2023年6月29日收到国家药品监督管理局核准签发的氯法拉滨注射液《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：氯法拉滨注射液
- 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：20ml:20mg
- 6、药品受理号：CYHS2101502国
- 7、证书编号：2023S00990
- 8、药品批准文号：国药准字H20233799
- 9、药品批准文号有效期：至2028年06月26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

氯法拉滨注射液适用于既往至少接受过两种方案治疗且无其他治疗手段可达持续应答的1-21岁复发性或难治性急性淋巴细胞白血病患者。

公司于2021年7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2021年8月获得受理，并于2023年6月收到氯法拉滨注射液《药品注册证书》，

本次氯法拉滨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一致性评价。

截至本报告披露日，除公司外，中国境内暂无企业获批、申报。

截至本报告披露日，公司对氯法拉滨原料及制剂项目已投入研发费用约3,745.89万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，标志着公司成为该药品国内首家视同通过仿制药一致性评价的企业，进一步丰富了公司血液肿瘤产品线，提高了公司在抗肿瘤治疗领域的竞争力，是公司药品自主研发能力及公司产品研产销一体化能力的又一次有力证明。氯法拉滨注射液是国家卫健委药物政策与基本药物制度司公布的《第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单》之一，为临床急需的儿童用药，其获批上市将给国内1-21岁复发性或难治性急性淋巴细胞白血病患者提供更多的治疗选择。但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6月30日