

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-006

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2月24日收到国家药品监督管理局核准签发的拉考沙胺片《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：拉考沙胺片
- 2、剂型：片剂
- 3、申请事项：药品注册（境内生产）
- 4、注册分类：化学药品4类
- 5、规格：50mg；100 mg
- 6、药品受理号：CYHS2101066国；CYHS2101067国
- 7、证书编号：2023S00258；2023S00259
- 8、药品批准文号：国药准字H20233208；国药准字H20233209
- 9、药品批准文号有效期：至2028年02月20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：宿州亿帆药业有限公司
- 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

拉考沙胺片适用于4岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和联合治疗。最早由UCB Pharma S.A.研发，于2008年在欧洲上市。

公司于2021年3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4月获得受理，并于2023年2月24日收到拉考沙胺片《药品注册证书》，

本次拉考沙胺片以化学药品注册分类4类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。

截止本报告披露日，除公司外，中国境内拉考沙胺片有包括陕西步长制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司在内的 9 家企业获批，3 家企业处于报产阶段。

根据 IQVIA 数据显示，2022 年拉考沙胺片国内市场规模约 9,428 万元，全球市场约 16 亿美元。

截止本公告披露日，公司对该产品已投入研发费用约525万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次药品注册证书的取得，丰富了公司产品种类，将对公司业绩产生积极影响，但目前国内已有较多企业拥有拉考沙胺片注册证书，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2月25日