

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-013

亿帆医药股份有限公司

更正公告

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”）于2023年3月23日在《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》、《上海证券报》及巨潮资讯网上披露了《关于获得药品注册证书的公告》（公告编号：2023-012）。由于工作人员疏忽，将公告内容第二部分“二、产品简介”及第三部分“三、对公司的影响及风险提示”内容中对药品其他企业获批及报产情况描述出现错误，现予以更正，具体如下：

更正前：

二、产品简介

重酒石酸去甲肾上腺素注射液用于某些急性低血压状态（例如，嗜铬细胞切除术、交感神经切除术、脊髓灰质炎、脊髓麻醉、心肌梗死、败血症、输血和药物反应）的血压控制。作为心脏骤停和严重低血压的辅助治疗手段。对血容量不足导致的休克，本品作为急救时补充血容量的辅助治疗，以使血压回升，暂时维持脑与冠状动脉灌注，直到补充血容量治疗发生作用；也可用于心跳骤停复苏后血压维持。

公司于2021年5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5月获得受理，并于2023年3月收到重酒石酸去甲肾上腺素注射液《药品注册证书》，本次重酒石酸去甲肾上腺素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，中国境内重酒石酸去甲肾上腺素注射液有2家企业获批，分别为远大医药（中国）有限公司和天津金耀药业有限公司，9家企业处于报产阶段。

根据IQVIA数据显示，2022年1-3季度重酒石酸去甲肾上腺素制剂国内市场规模约11.56亿元，全球市场规模约3.12亿美元。

截至本报告披露日，公司对重酒石酸去甲肾上腺素及其注射液的研发投入约1,967万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，是公司继重酒石酸去甲肾上腺素获批在国内上市制剂中使用后，“原料+制剂一体化”布局取得的又一成果。作为公司原料制剂一体化品种的重酒石酸去甲肾上腺素和重酒石酸去甲肾上腺素注射液先后获批，将有助于提升公司在急救药品领域的综合竞争力。重酒石酸去甲肾上腺素注射液属于《国家基本药物目录（2018年）》品种、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》甲类品种、临床必需易短缺药品，其上市销售对公司业绩将产生积极影响，目前除公司外有两家企业获批生产销售该产品。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。

更正后：

二、产品简介

重酒石酸去甲肾上腺素注射液用于某些急性低血压状态（例如，嗜铬细胞切除术、交感神经切除术、脊髓灰质炎、脊髓麻醉、心肌梗死、败血症、输血和药物反应）的血压控制。作为心脏骤停和严重低血压的辅助治疗手段。对血容量不足导致的休克，本品作为急救时补充血容量的辅助治疗，以使血压回升，暂时维持脑与冠状动脉灌注，直到补充血容量治疗发生作用；也可用于心跳骤停复苏后血压维持。

公司于2021年5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5月获得受理，并于2023年3月收到重酒石酸去甲肾上腺素注射液《药品注册证书》，本次重酒石酸去甲肾上腺素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，中国境内重酒石酸去甲肾上腺素注射液有7家企业获批，其中2家通过一致性评价，分别为远大医药（中国）有限公司及天津金耀药业有限公司，1家处于一致性评价审评阶段；8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1-3季度重酒石酸去甲肾上腺素制剂国内市场

规模约11.56亿元，全球市场规模约3.12亿美元。

截至本报告披露日，公司对重酒石酸去甲肾上腺素及其注射液的研发投入约1,967万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，是公司继重酒石酸去甲肾上腺素获批在国内上市制剂中使用后，“原料+制剂一体化”布局取得的又一成果。作为公司原料制剂一体化品种的重酒石酸去甲肾上腺素和重酒石酸去甲肾上腺素注射液先后获批，将有助于提升公司在急救药品领域的综合竞争力。重酒石酸去甲肾上腺素注射液属于《国家基本药物目录（2018年）》品种、《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、临床必需易短缺药品，其上市销售对公司业绩将产生积极影响，目前除公司外有两家企业该产品通过一致性评价。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。

除上述更正内容外，其他内容不变。公司对上述更正给广大投资者带来的不便深表歉意，公司将进一步加强信息披露的审核工作，提高信息披露质量，避免类似情况再次出现，敬请广大投资者谅解。

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2023年3月27日