

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2022-051

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（以下简称“亿帆制药”）于2022年5月30日收到国家药品监督管理局核准签发的普乐沙福注射液《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：普乐沙福注射液
- 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4类
- 5、规格：1.2ml：24mg
- 6、药品受理号：CYHS2000845国
- 7、证书编号：2022S00469
- 8、药品批准文号：国药准字H20223333
- 9、药品批准文号有效期：至2027年05月24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

普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成HSC采集与自体移植。

亿帆制药于2020年11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2020年12月获得受理，并于2022年05月收到普乐沙福注射液《药品注册证书》，本次普乐沙福注射液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，公司的普乐沙福注射液是唯一一个完成恶性淋巴瘤临床数据的国产干细胞动员剂，动员效果及临床安全性等临床特征与原研进口产品高度一致。一线稳态动员加入公司普乐沙福注射液可以大幅提高达标动员率、在增加干细胞采集量的同时减少采集次数，有利于提高科室效率、降低感染及并发症的发生。

截止本报告披露日，除公司外，中国境内普乐沙福注射液有2家获批，分别为赛诺菲（进口原研）及湖南五洲通药业股份有限公司（2022年5月获批），1家企业处于报产阶段。

根据米内网样本数据显示，2021年普乐沙福注射液国内市场销售额约6,095万元。

截止本报告披露日，该产品已研发投入7,021.62万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次药品注册证书的取得进一步丰富了公司的抗肿瘤产品线，提高了公司在抗肿瘤治疗领域的竞争力，对公司业绩将产生积极影响。同时，本次公司普乐沙福注射液的获批上市，也将进一步打破该适应症长期只有进口原研药品唯一治疗方案的情形，为需要进行造血干细胞自体移植的多发性骨髓瘤和恶性淋巴瘤患者提供了更为经济的治疗选择，将惠及更多的国内患者。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

2022年5月31日