

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-017

## 亿帆医药股份有限公司 关于收到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”）全资子公司北京新沿线医药科技发展有限公司（以下简称“北京新沿线”）于2023年4月6日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药品注册证书》（境外生产），公司拥有中国境内及澳大利亚独家进口经销权的丁甘交联玻璃酸钠注射液获批上市。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：丁甘交联玻璃酸钠注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、申请事项：药品注册（境外生产）
- 4、注册分类：化学药品5.1类
- 5、规格：3ml：60mg（按玻璃酸钠计）
- 6、药品受理号：JXHS2101035国
- 7、证书编号：2023S00475
- 8、药品批准文号：国药准字HJ20233147
- 9、药品批准文号有效期：至2028年03月27日
- 10、上市许可持有人：LG Chem, Ltd.
- 11、生产企业：LG Chem, Ltd.
- 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、产品的相关情况

丁甘交联玻璃酸钠注射液适用于对非药物保守治疗及单纯止痛药物治疗（如对乙酰氨基酚）疼痛缓解效果欠佳的膝骨关节炎（OA）成人患者。丁甘交联玻

玻璃酸钠注射液是 LG Chem, Ltd.公司的原研产品，于 2013 年 10 月首次在韩国获批，随后在多个国家和地区注册上市。该产品粘弹性接近正常成人关节滑液，注射后在关节腔中有较长的存留时间，可以作为关节液的临时性替代和补充品，通过粘弹性补充疗法，恢复病变关节组织生理学和流变学状态。与其他已上市同类产品相比，丁甘交联玻璃酸钠注射液通过使用交联剂(1,4-丁二醇二缩水甘油醚，BDDE)，使玻璃酸钠分子量最大化，减少了给药次数，提高使用的方便性，减少频繁给药引起的感染风险，提高了医疗服务质量。

2017 年 12 月，公司全资子公司亿帆国际医药有限公司与 LG Chem, Ltd.签署产品授权协议，获得丁甘交联玻璃酸钠注射液在中国境内及澳大利亚的独家进口经销权，并由公司独自负责该产品在上述区域上市注册所需的全部临床研究及注册工作，LG Chem, Ltd.提供产品相关支持工作，协议有效期为自产品获批后第一个商业年度开始之日起 10 年，协议到期后可自动续延 3 年。

本品于 2018 年 10 月取得《药物临床试验批件》，于 2021 年 1 月完成国内疗效和安全性 III 期临床试验研究总结报告，临床数据显示达到主要疗效终点，在治疗膝骨关节炎患者连续 6 个月的疗效期内，丁甘交联玻璃酸钠注射液一次注射相较于阳性对照药 Synvisc 注射液每周一次连续 3 周关节腔内给药相比，在关键研究中满足非劣效研究的主要终点，且未发现异常安全性信号。相对于已上市玻璃酸钠注射剂，本品临床应用更为方便，给药频次低，疗效和安全性相似。

公司于 2021 年 6 月向药监局药品审评中心递交了药品注册申请，于 2021 年 7 月获得受理，并于 2023 年 4 月收到丁甘交联玻璃酸钠注射液《药品注册证书》，本次丁甘交联玻璃酸钠注射液以化学药品注册分类 5.1 类获批上市，标志本产品可以在中国境内正式上市销售。

根据 IQVIA MIDAS 数据显示，2022 年前三季度玻璃酸钠注射剂全球市场规模约 12.79 亿美元，其中交联玻璃酸钠注射剂为 2.55 亿美元。根据米内网数据显示，2022 年上半年玻璃酸钠注射液中国市场规模约 7.55 亿元，主要为普通玻璃酸钠，主要厂家有上海昊海生物科技股份有限公司、山东博士伦福瑞达制药有限公司、日本生化学工业株式会社及上海景峰制药有限公司等；交联玻璃酸钠只有赛诺菲的 Synvisc inj.（中文商品名“欣维可®”）。

截至本报告披露日，公司对该产品的研发投入约 3,233 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次丁甘交联玻璃酸钠注射液《药品注册证书》的取得，是公司引进海外进口产品战略的又一次实践，是公司利用在临床试验、申报注册等领域积累的经验与优势，克服各种不利因素，独自负责海外药企产品在中国境内注册上市所必需的全部临床试验工作，并最终成功获得药品上市注册证书。不仅丰富了公司骨科类产品的种类，同时进一步提升公司在该领域的综合竞争力。本产品单次注射即可达到其他玻璃酸钠注射液至少 3 次的注射疗效，将给广大患者带来更大的受益以及便利，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4月8日