

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-042

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于全资子公司收到药品一致性评价受理通知书的公告

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”）全资子公司四川德峰药业有限公司于2023年6月15日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的富马酸依美斯汀缓释胶囊境内生产药品一致性评价申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHB2350500

药品名称：富马酸依美斯汀缓释胶囊

申请事项：境内生产药品一致性评价申请

规格：2mg

申请人：四川德峰药业有限公司

#### 二、产品的相关情况

富马酸依美斯汀缓释胶囊用于过敏性鼻炎和荨麻疹。公司于2023年5月25日向药监局递交境内生产药品一致性评价申请，并于2023年6月15日获得受理。

截至本报告披露日，国内仅有公司持有富马酸依美斯汀缓释胶囊《药品注册证书》，尚无其他企业递交仿制药上市许可申请。富马酸依美斯汀缓释胶囊为医保目录产品、公司独家产品。

根据IQVIA数据显示，2022年全球富马酸依美斯汀缓释胶囊市场规模约900万美元。

截至本报告披露日，公司在富马酸依美斯汀及富马酸依美斯汀缓释胶囊项目研发投入约2,865.67万元。

#### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获药监局一致性评价申

请受理后将转入药监局药品审评中心进行审评，审评完成时间、审评结果及药品通过一致性评价后的具体销售情况等均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

#### **四、报备文件**

《受理通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2023年6月17日