

亿帆医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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”）全资子公司合肥亿帆生物制药有限公司于2022年1月11日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的盐酸多巴胺注射液境内注册上市许可申请《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：CYHS2200063国

药品名称：盐酸多巴胺注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

药品注册分类：3类

规格：5ml：100mg

申请人：合肥亿帆生物制药有限公司

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、产品的相关情况

盐酸多巴胺注射液适用于急性循环功能不全（心源性休克、失血性休克），主要有：（1）无尿、少尿或利尿剂无效时；（2）增加脉率；（3）使用其他强心剂/升压剂不耐受或无效时，用于临床急救例如休克、心力衰竭、急性肾损伤的救治和围手术期血压维持。

盐酸多巴胺注射液最早由 HOSPIRA INC 开发，于 1974 年 2 月由 FDA 批准上市。公司于 2021 年 5 月完成盐酸多巴胺注射液药学研究工作，于 2021 年 12 月向药监局递交上市申请，并于 2022 年 1 月 11 日获得受理。

截止本报告披露日，中国境内盐酸多巴胺注射液的主要厂家有上海禾丰制药

有限公司、远大医药（中国）有限公司、亚邦医药股份有限公司、广州白云山明兴制药有限公司等，规格有 5ml:200mg 及 2ml:20mg，尚无 5ml:100mg 仿制药产品上市；目前国内有 6 家按照一致性评价标准申报的厂家，有 1 家企业申报了临床补充申请。

根据米内网数据显示，2020年盐酸多巴胺注射液国内市场销售额约4.4亿元。

截止本报告披露日，公司在本项目上研发投入294万元。

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注册上市许可申请受理后将转入药监局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果及药品获批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

2022年1月13日