

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于药品通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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”）控股子公司亿帆优胜美特医药科技有限公司（以下简称“亿帆优胜美特”）于近日收到股东及药品受托生产企业浙江巨泰药业有限公司（以下简称“巨泰药业”）的通知，亿帆优胜美特拥有全部权益的在研产品注射用头孢呋辛钠，经国家药品审评中心审查，通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

#### 一、注射用头孢呋辛钠批准通知主要信息

- 1、药品名称：注射用头孢呋辛钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：0.25g；0.75g
- 4、注册分类：化学药品
- 5、药品上市许可持有人：浙江巨泰药业有限公司
- 6、药品生产企业：浙江巨泰药业有限公司
- 7、审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更药品生产工艺、药品质量标准，变更直接接触药品的包装材料和容器，变更原料药来源及修订药品说明书。

#### 二、药品的其他相关情况

2018年4月，公司与普洛药业股份有限公司全资子公司浙江普洛得邦制药有限公司（以下简称“得邦制药”）、巨泰药业签署《产品投资合作协议》，共同投资设立合资公司亿帆优胜美特，公司以货币人民币5,360万元进行出资，持有亿帆优胜美特51%股份，为公司合并范围内的控股子公司。得邦制药以其持有的12个无菌头孢类原料药、巨泰药业以其持有的23项注射用粉针头孢类制剂的专利技术、专有技术进行出资，合计持有亿帆优胜美特49%股份。根据《产品投资合作

协议》约定，亿帆优胜美特拥有上述头孢类产品原料药及制剂的全部权益。

2020年，亿帆优胜美特在研产品头孢呋辛钠的原料及注射用粉针制剂研发工作全部完成。为加速推进在研产品的补充申请、一致性评价申报和审评工作，亿帆优胜美特以得邦制药名义向国家药品审评中心提交原料药头孢呋辛钠的补充申请资料，并于2022年1月审评通过。以巨泰药业名义向国家药品审评中心提交注射用头孢呋辛钠（规格 0.25g、0.75g、1.5g）一致性评价注册申请，注射用头孢呋辛钠（规格0.25g、0.75g）于本次获审通过。

注射用头孢呋辛钠为第二代头孢菌素类抗生素，主要用于敏感菌所致的感染，包括呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿道感染、皮肤及软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨及关节感染、产褥期和妇科感染等。

根据米内网数据显示，国内注射用头孢呋辛钠 2019 年、2020 年销售额分别为 52.27 亿元、43.75 亿元。

截止本报告披露日，该产品已投入研发费用约 2,224.98 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

截止本报告披露日，亿帆优胜美特拥有本次获审评产品注射用头孢呋辛钠的全部权益，将及时完善药品上市持有人相关资质。同时将委托得邦制药、巨泰药业分别进行原料及制剂生产，委托公司进行国内销售。

本次注射用头孢呋辛钠（规格0.25g、0.75g）获审评通过将进一步丰富了公司的抗菌产品线，提高了公司的市场竞争力，对公司未来经营业绩将产生一定的积极影响。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

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2022年2月15日