

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-029

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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2024年4月23日收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸依美斯汀缓释胶囊《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品补充申请批准通知书主要信息

- 药品名称：富马酸依美斯汀缓释胶囊
- 剂型：胶囊剂
- 申请事项：境内生产药品一致性评价申请
- 注册分类：化学药品（补充申请）
- 规格：2mg
- 药品受理号：CYHB2350500
- 通知书编号：2024B01760
- 原药品批准文号：国药准字H20194035
- 上市许可持有人：四川德峰药业有限公司
- 生产企业：四川德峰药业有限公司
- 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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、产品简介

富马酸依美斯汀缓释胶囊适用于过敏性鼻炎和荨麻疹。

公司于2023年5月向国家药品监督管理局药品审评中心递交了境内生产药品一致性评价申请，于2023年6月获得受理，并于2024年4月收到富马酸依美斯汀缓释胶囊《药品补充申请批准通知书》，本次富马酸依美斯汀缓释胶囊通过了药品补充申请批准，标志着此产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简

称“一致性评价”)。

截至本报告披露日，公司是富马酸依美斯汀缓释胶囊中国境内唯一获批，也是首家通过仿制药一致性评价的企业。

截至本报告披露日，公司对富马酸依美斯汀缓释胶囊的研发投入约2,985.32万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的取得将持续对公司业绩产生积极影响。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。

亿帆医药股份有限公司董事会

2024年4月25日