

亿帆医药股份有限公司

关于除湿止痒软膏获得新加坡注册批文的公告

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SciGen Pte. Ltd.于近日收到新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority）（以下简称“HSA”）核准签发的中成药注册批文，批准公司独家医保产品除湿止痒软膏在新加坡上市销售。现将相关情况公告如下：

一、药品注册主要信息

- 药品名称：Chushi Zhiyang Ointment（除湿止痒软膏）
- 产品类别：中成药
- 剂型：软膏
- 规格：10g
- 生产厂家：四川德峰药业有限公司
- 注册编号：129553

二、产品简介

除湿止痒软膏的功能主治：清热除湿，祛风止痒。用于急性、亚急性湿疹证属湿热或湿阻型的辅助治疗。

文献研究证明除湿止痒软膏可以用于的适应症有湿疹，包括婴幼儿湿疹、慢性肛周湿疹、阴囊湿疹、尿布疹等；皮炎，尤其是特应性皮炎、接触性皮炎、神经性皮炎、虫咬皮炎等。首都医科大学附属北京儿童医院联合复旦大学附属儿科医院、重庆医科大学附属儿童医院、湖南省儿童医院开展的平行、随机、阳性对照、多中心临床研究表明除湿止痒软膏对于湿疹、特应性皮炎等皮肤疾病疗效确切，与中效激素相当。获得了《中成药临床应用指南—皮肤病分册》《中成药治疗湿疹临床应用指南》《皮肤瘙痒症中医治疗专家共识》《临床路径释义》《皮肤病学分册》等权威推荐。除湿止痒软膏为快速止痒的非激素类抗炎中成药软膏，

配方为纯中成药制剂，不含激素，安全性好，无不良反应。可安全用于各个年龄段包括婴幼儿各类皮肤病的治疗。

公司于2024年9月向HSA递交了中成药产品注册申请（申请号：24C0817E），并于2024年12月获得HSA的注册批准。

三、对公司的影响及风险提示

本次除湿止痒软膏获新加坡注册批文，是公司继独家产品复方银花解毒颗粒、麻芩消咳颗粒、银杏叶丸、皮敏消胶囊后的第五个中药重点产品成功实现海外注册，进一步优化了公司境外产品结构，丰富了产品管线。

本产品海外市场目前暂未实现销售，本次获得新加坡注册批文，如商业化顺利，将对公司业绩产生积极影响。上述产品的具体经营情况受海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、报备文件

《注册批准证明文件》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2024年12月17日