

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2021-061

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”）全资子公司北京新沿线医药科技发展有限公司（以下简称“北京新沿线”）于2021年7月21日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的交联玻璃酸钠注射液（商品名：Hyruan ONE[®]）境外生产药品注册上市许可申请《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：JXHS2101035国

药品名称：交联玻璃酸钠注射液

申请事项：上市许可

药品注册分类：5.1类

规格：3ml:60mg

适应症：膝骨关节炎

申请人：LG Chem, Ltd.

临床试验申办方/注册代理机构：北京新沿线医药科技发展有限公司

二、产品的相关情况

Hyruan ONE[®]是 LG Chem, Ltd.公司的原研产品，它是一种单剂量制剂用于治疗膝骨关节炎，于 2013 年 10 月首次在韩国获批，随后在超 16 个国家和地区注册上市。本品粘弹性接近正常成人关节滑液，注射后在关节腔中有较长的存留时间，可以作为关节液的临时性替代和补充品，通过粘弹性补充疗法，恢复病变关节组织生理学和流变学状态。与其他已上市同类产品相比，Hyruan ONE[®]通过使用交联剂（1,4-丁二醇二缩水甘油醚，BDDE），使玻璃酸钠分子量最大化，减少了给药次数，提高使用的方便性，减少频繁给药引起的感染，提高了医疗服务质量。

2017年12月，公司全资子公司亿帆国际医药有限公司与LG Chem, Ltd.签署产品授权协议，获得Hyruan ONE[®]在中国境内及澳大利亚的独家权益，并负责产品注册及注册所需的临床研究，协议有效期为自产品获批后第一个商业年度开始之日起10年。公司于2018年10月取得《药物临床试验批件》，于2020年08月完成国内III期临床试验研究，并达到主要疗效终点。本次临床试验结论显示，在治疗膝骨关节炎患者连续6个月的疗效期内，Hyruan ONE一次注射相较于赛诺菲的Synvisc inj.(中文商品名“欣维可[®]”)三次注射，两者疗效相当，并且具有相似的安全性。若本产品在中国境内顺利获批上市，单次注射即可达到其他玻璃酸钠注射液至少3次的注射疗效，给广大患者带来更大的受益以及便利。

根据IQVIA样本数据显示，2020年玻璃酸钠注射液全球市场规模约75.3亿元，其中交联玻璃酸钠注射液为15.9亿元。根据米内网样本数据显示，2020年玻璃酸钠注射液中国市场规模约12.7亿元，主要为普通玻璃酸钠，主要厂家有上海昊海生物科技股份有限公司、山东博士伦福瑞达制药有限公司、明治制药株式会社小田原工厂及上海景峰制药有限公司等；交联玻璃酸钠只有赛诺菲的欣维可[®]，目前市场份额较小。

截止目前，本项目已投入研发费用约2,992.73万元。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评、药监局进行审批，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

2021年7月23日