

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2022-061

亿帆医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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2022年8月17日收到国家药品监督管理局核准签发的乳果糖口服溶液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

- 1、药品名称：乳果糖口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 3、申请事项：药品注册（境内生产）
- 4、注册分类：化学药品4类
- 5、规格：667mg/ml（袋装：5ml：3.3g、15ml：10g；瓶装：100ml：66.7g、200ml：133.4g）
- 6、药品受理号：CYHS2000858国
- 7、证书编号：2022S00745
- 8、药品批准文号：国药准字H20223553
- 9、药品批准文号有效期：至2027年08月07日
- 10、上市许可持有人：四川德峰药业有限公司
- 11、生产企业：四川德峰药业有限公司
- 12、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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、产品简介

- 乳果糖口服溶液适应症为：（1）慢性或习惯性便秘，调节结肠的生理节律；（2）肝性脑病：用于治疗和预防肝昏迷或昏迷前状态。

乳果糖是由美国 Solvay 公司开发的由半乳糖与果糖组成的二糖，Solvay 公

司后被美国 Abbott（雅培）公司收购，乳果糖口服溶液于 1964 年首先在荷兰上市，于 1996 年进入中国市场。公司于 2020 年 11 月向国家药品监督管理局药品审评中心递交了药品上市许可申请，2020 年 12 月获得受理，2022 年 8 月收到乳果糖口服溶液《药品注册证书》。本次乳果糖口服溶液以化学药品新注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。

截止本报告披露日，乳果糖口服溶液国内主要厂家有 Abbott（雅培）公司（目前中国公布的参比制剂）、韩美公司、费森尤斯卡比公司（具有美国参比制剂地位）等多家公司。2 家企业在以化学药品新注册分类 4 类申报上市。

根据米内网数据显示，2021 年乳果糖口服溶液国内市场销售额为 16.81 亿元。

截止目前，该产品已投入研发费用约 587.49 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，标志着公司成为该品种国内首家视同通过仿制药一致性评价的企业，同时获批的乳果糖口服溶液在 Abbott（雅培）公司进口规格基础上增加了瓶装 100ml:66.7g 及条形袋装 5ml:3.3g 包装规格，将更加方便婴儿和 1-14 岁儿童的使用，体现了公司乳果糖口服溶液的多样性和便携性，降低了患者的经济负担，具有较大的临床价值和经济价值。

本次《药品注册证书》的取得，将对公司业绩产生积极影响。但目前国内已有较多企业销售乳果糖口服溶液，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。

四、报备文件

《药品注册证书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2022年8月18日