

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于复方银花解毒颗粒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”）全资子公司赛臻公司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，公司独家产品复方银花解毒颗粒符合新加坡中成药标准注册，批准其在新加坡上市销售。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：COMPOUND YINHUA JIEDU GRANULES（复方银花解毒颗粒）
- 2、产品类别：中成药
- 3、剂型：颗粒剂
- 4、规格：每袋装15g
- 5、生产厂家：天长亿帆制药有限公司
- 6、注册编号：127670

#### 二、产品简介

复方银花解毒颗粒功能主治为：疏风解表，清热解毒。用于普通感冒、流行性感属风热证，症见：发热，微恶风，头痛，鼻塞流涕，咳嗽，咽痛，全身酸痛，苔薄白或微黄，脉浮数。

复方银花解毒颗粒为公司核心中成药产品、国家中成药三类新药、国家中药二级保护品种、国家基本药物目录和国家医保目录品种。公司一直秉承以中药价值产品的临床发掘、科学验证为宗旨，持续推进经典中药的研究工作。2019年，由中日友好医院牵头的8家医院，为期2年，就复方银花解毒颗粒治疗流行性感属风热证开展的随机、双盲、阳性平行对照、多中心临床试验，对近200例患者进行研究。结论证实，复方银花解毒颗粒治疗流感风热证的疗效与磷酸奥司他韦胶

囊相当，安全性好，值得临床推广应用。同时，公司正在开展以儿童流感为适应症的II期临床试验“复方银花解毒颗粒治疗2-14岁儿童流行性感冒(风热证)评价其有效性和安全性的随机、平行对照、多中心临床试验II期试验”，已获得包括牵头单位天津中医药大学第一附属医院9家研究中心的伦理批件，目前该试验在招募过程中。

复方银花解毒颗粒申请在新加坡注册上市项目于2022年3月立项，由公司全资子公司赛臻公司于2022年5月31日向HSA递交了中成药产品注册申请(申请号：2256056L)，并于近日获得HSA的注册批准。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次复方银花解毒颗粒获新加坡注册批文，是继公司血液肿瘤产品复方黄黛片出口南美后另一个中药核心产品成功实现海外注册，是公司中成药产品出口海外又一项重要进程，丰富了公司境外产品结构及产品管线。

以本品种新加坡注册成功获得批准为起点，公司将不断积累中药品种海外销售的经验，为后续更多品种海外注册、开拓不同的海外市场并形成稳健的海内外协作体系打下坚实的基础。

本产品海外市场目前暂未实现销售，对公司经营业绩不构成重大影响。同时药品销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 四、报备文件

《药品注册批文》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2022年9月28日