

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-015

亿帆医药股份有限公司

关于收到药品补充申请批准通知书的公告

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”）控股子公司亿一生物制药（北京）有限公司于2025年3月21日收到国家药品监督管理局核准签发的艾贝格司亭 α 注射液（以下简称“亿立舒”）《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：艾贝格司亭 α 注射液

商品名称：亿立舒

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：20mg(1.0ml)/支（预充式注射器）

药品注册标准编号：YBS00342023

申请内容：变更艾贝格司亭 α 注射液说明书中【用法用量】项下的给药时间，由“本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束48小时后皮下注射”变更为“本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束24小时后皮下注射”。

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，批准本品此次修改说明书的补充申请。

上市许可持有人：亿一生物制药（北京）有限公司

生产企业：亿一生物制药（北京）有限公司

二、对公司的影响

本次亿立舒给药时间由化疗结束48小时后变更为化疗结束24小时后的补充

申请获得批准后，公司产品亿立舒将更具差异化竞争优势，有助于拓展市场份额，提升品牌影响力。同时，化疗后给药时间的变更，患者可以更早接受亿立舒注射，符合临床需求和实践，从而提高患者用药依从性，减少可能的住院时间及医疗费用，提升医疗资源的利用效率。

三、风险提示

本次亿立舒给药时间的变更，对公司业绩将产生积极影响，但产品销售情况受包括政策、市场环境、行业发展及合作伙伴等在内的诸多因素影响，存在一定的不确定性，其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2025年3月22日