

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-037

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”）全资子公司合肥亿帆生物制药有限公司于2025年6月4日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用盐酸表柔比星、注射用阿糖胞苷《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

（一）注射用盐酸表柔比星

- 1、药品名称：注射用盐酸表柔比星
- 2、剂型：注射剂
- 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：10mg
- 6、药品受理号：CYHS2400442
- 7、证书编号：2025S01500
- 8、药品批准文号：国药准字H20254277
- 9、药品批准文号有效期：至2030年05月26日
- 10、上市许可持有人：合肥亿帆生物制药有限公司
- 11、生产企业：合肥亿帆生物制药有限公司
- 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）注射用阿糖胞苷

- 1、药品名称：注射用阿糖胞苷
- 2、剂型：注射剂
- 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：0.1g、0.5g

6、药品受理号：CYHS2401091、CYHS2401092

7、证书编号：2025S01503、2025S01504

8、药品批准文号：国药准字H20254280、国药准字H20254281

9、药品批准文号有效期：至2030年05月26日

10、上市许可持有人：合肥亿帆生物制药有限公司

11、生产企业：合肥亿帆生物制药有限公司

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

（一）注射用盐酸表柔比星

注射用盐酸表柔比星用于治疗恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病。膀胱内给药有助于浅表性膀胱癌、原位癌的治疗和预防其经尿道切除术后的复发。

公司于2024年1月底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，于2024年2月获得受理，并于2025年6月收到注射用盐酸表柔比星《药品注册证书》。本次注射用盐酸表柔比星以化学药品注册分类4类获批上市，标志着此产品视同通过化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本报告披露日，除本公司外，中国境内注射用盐酸表柔比星有7家企业获批上市。

根据米内网数据显示，注射用盐酸表柔比星2024年上半年国内销售额约4.56亿元。

截至本报告披露日，公司对注射用盐酸表柔比星的研发投入约1,196.34万元。

（二）注射用阿糖胞苷

注射用阿糖胞苷主要适用于成人和儿童急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解和维持治疗。它对其他类型的白血病也有治疗作用，如：急性淋巴细胞性白血病和慢性髓细胞性白血病（急变期）。本品可单独或与其他抗肿瘤药联合应用；

联合用药疗效更好。若无维持治疗，阿糖胞苷诱导的缓解很短暂。

公司于 2024 年 4 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，于 2024 年 4 月获得受理，并于 2025 年 6 月收到注射用阿糖胞苷《药品注册证书》。本次注射用阿糖胞苷以化学药品注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本报告披露日，除本公司外，中国境内注射用阿糖胞苷有 8 家企业获批上市，4 家企业按照化学药品 4 类审评中。

根据米内网数据显示，注射用阿糖胞苷2024年上半年国内销售额约1.88亿元。

截至本报告披露日，公司对阿糖胞苷原料及制剂项目的研发投入约1,693.33 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用盐酸表柔比星、注射用阿糖胞苷《药品注册证书》的取得，丰富了公司肿瘤药产品的种类，本次获批的两款产品将与公司其他在售肿瘤药在销售及品牌建设方面形成协同效应，将进一步提升公司在肿瘤药领域的综合竞争力，其上市销售对公司业绩将产生积极影响。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。

亿帆医药股份有限公司董事会

2025 年 6 月 5 日