

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-040

亿帆医药股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）全资子公司亿帆医药（上海）有限公司于2025年6月24日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验基本情况

药品名称：甘精胰岛素注射液

英文名：Insulin Glargine Injection

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500306

通知书编号：2025LP01642

注册分类：治疗用生物制品3.3类

申请人：亿帆医药（上海）有限公司

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，2025年4月16日受理的甘精胰岛素注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展生物类似药的临床试验。

二、药品相关情况

本次公司获批开展临床试验的甘精胰岛素注射液产品（以下简称“本产品”）为生物类似药，原研产品为赛诺菲公司开发的甘精胰岛素注射液（商品名：来得时）。来得时®于2003年11月在国内获批上市，获批适应症为需用胰岛素治疗的成人1型和2型糖尿病，青少年和年龄在6岁及以上儿童的1型糖尿病。

本产品为公司全资子公司亿帆医药（上海）有限公司自主开发，拥有自主知识产权。本次申请的适应症与来得时®目前在中国获批的适应症一致。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展并完成临床试验等相关研究工作，经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。目前该品种尚处于临床试验早期阶段，预计短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

生物类似药研发的核心是证明其与原研参照药具有高度的相似性，国家对生物类似药的相似性评价标准、适应症外推等要求可能不断提高或变化，增加研发难度和成本。后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将依据本产品后续临床试验进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2025年6月26日