

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-059

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9月15日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用硫酸艾沙康唑《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：注射用硫酸艾沙康唑
- 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：0.2g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计）
- 6、药品受理号：CYHS2401734
- 7、证书编号：2025S02842
- 8、药品批准文号：国药准字H20255440
- 9、药品批准文号有效期：至2030年09月08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

注射用硫酸艾沙康唑为抗感染药物。适用于治疗成人患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病。

公司于2024年6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6月获得受理，并于2025年9月收到注射用硫酸艾沙康唑《药

品注册证书》。

截至本报告披露日，除本公司外，中国境内注射用硫酸艾沙康唑有 9 家企业获批上市，另有多家企业处于仿制药报产审评中。

根据米内网数据显示，注射用硫酸艾沙康唑2024年上半年国内销售额约1.01亿元。

截至本报告披露日，公司对注射用硫酸艾沙康唑的研发投入约789.72万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，丰富了公司产品种类，进一步提升了公司在药品领域的综合竞争力，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 9 月 17 日