

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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”)全资子公司宿州亿帆药业有限公司于2025年7月16日收到国家药品监督管理局(以下简称“药监局”)签发的口服用苯丁酸甘油酯境内生产药品注册上市许可《受理通知书》。现将相关情况公告如下:

#### 一、申请注册药品的基本情况

受理号: CYHS2502559

药品名称: 口服用苯丁酸甘油酯

申请事项: 境内生产药品注册上市许可

规格: 25ml: 27.5g

药品注册分类: 化学药品4类

申请人: 宿州亿帆药业有限公司

#### 二、产品的相关情况

口服用苯丁酸甘油酯主要适用于不能通过限制蛋白质的摄入和/或单纯补充氨基酸控制的尿素循环障碍(UCD)患者的长期治疗, 包括氨甲酰磷酸合成酶 I 缺乏、鸟氨酸氨甲酰基转移酶缺乏、瓜氨酸血症 1 型、精氨酸琥珀酸尿症、精氨酸血症和 HHH[高鸟氨酸血症-高氨血症-同型瓜氨酸尿症]综合征。

公司于2025年6月23日向药监局递交境内生产药品注册上市许可申请, 并于2025年7月16日获得受理。

截至本报告披露日, 国内口服用苯丁酸甘油酯仅有1家企业上市, 为 Immedica Pharma AB。目前除公司外还有2家企业分别按照化学药品注册分类4类申请和化学药品注册分类5.2类申请审评中。

根据 IQVIA 数据显示, 口服用苯丁酸甘油酯2024年全球销售额约7,105万

美元。

截至本报告披露日，公司对口服用苯丁酸甘油酯及其原料药项目的研发投入约690.23万元。

### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获药监局境内生产药品注册上市许可申请受理后将转入药监局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果及药品获批后的具体销售情况等均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 四、报备文件

《受理通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2025年7月18日