

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-043

## 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8月5日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的褪黑素颗粒境内生产药品注册上市许可申请《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：CYHS2502833

药品名称：褪黑素颗粒

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：1g：2mg

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

褪黑素颗粒用于改善6-15岁神经发育障碍儿童的入睡困难。

公司于2025年7月29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8月5日获得受理。

截至本报告披露日，国内褪黑素颗粒仅有原研进口获批上市。目前除公司外无其他企业申报。公司按照化学药品注册分类4类申请上市许可，为国内首个仿制申报。

根据IQVIA数据显示，褪黑素颗粒2024年全球销售额为2,009万美元。

截至本报告披露日，公司对褪黑素颗粒原料及制剂项目的研发投入约1,369.11万元。

#### 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8月6日