

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-060

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”）全资子公司四川德峰药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的盐酸沙丙蝶呤散剂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：CYHS2503557

药品名称：盐酸沙丙蝶呤散剂

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：100mg（按 $C_9H_{15}N_5O_3 \cdot 2HCl$ 计）

药品注册分类：化学药品3类

申请人：四川德峰药业有限公司

二、产品的相关情况

盐酸沙丙蝶呤散剂适用于降低四氢生物蝶呤（ BH_4 ）反应性苯丙酮尿症（PKU）所致的高苯丙氨酸血症（HPA）患者血中苯丙氨酸（Phe）水平，可用于成人及1月龄以上儿童。公司于2025年9月向药监局递交境内生产药品注册上市许可申请，并于2025年9月获得受理。

截至本报告披露日，除本公司外，国内盐酸沙丙蝶呤散剂上市申报仅1家企业，为Annora Pharma Private Limited（注册分类为化药5.2类）。目前国内无盐酸沙丙蝶呤散剂上市。公司按照化学药品注册分类3类申请上市许可，为国内首个仿制药申报。

根据IQVIA数据显示，盐酸沙丙蝶呤散剂2024年全球销售额约为1亿美元。

截至本报告披露日，公司在盐酸沙丙蝶呤散剂项目研发投入约422.04万元。

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9月30日