

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2026-007

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2026年1月22日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用硫酸多黏菌素B《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：注射用硫酸多黏菌素B
- 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3类
- 5、规格：50万单位
- 6、药品受理号：CYHS2402222
- 7、证书编号：2026S00108
- 8、药品批准文号：国药准字H20263089
- 9、药品批准文号有效期：至2031年01月13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

注射用硫酸多黏菌素B主要用于治疗碳青霉烯类耐药革兰氏阴性杆菌引起的严重感染的成年患者，包括铜绿假单胞菌敏感菌株引起的脑膜炎和菌血症。

公司于2024年7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7月获得受理，并于2026年1月收到注射用硫酸多黏菌素B

《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多黏菌素 B 有 6 家企业获批上市，另有多家企业处于审评阶段。

根据米内网数据显示，注射用硫酸多黏菌素B 2024年上半年国内销售额为 3.50亿元。

截至本报告披露日，公司对注射用硫酸多黏菌素B项目的研发投入约619.53万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，进一步丰富了公司产品的种类，将有助于提升公司在药品领域的综合竞争力。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。

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2026年1月24日