

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2026-030

## 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”）全资子公司合肥亿帆生物制药有限公司于2026年5月14日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的醋酸地非法林注射液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：CYHS2601142

药品名称：醋酸地非法林注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：1ml：50 $\mu$ g（按C<sub>36</sub>H<sub>53</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>计）

药品注册分类：化学药品4类

申请人：合肥亿帆生物制药有限公司

#### 二、药品的相关情况

醋酸地非法林注射液用于治疗接受血液透析的成人慢性肾病患者相关的中度至重度瘙痒。公司于2026年4月向国家药监局递交境内生产药品注册上市许可申请，并于2026年5月获得受理。

截至本报告披露日，醋酸地非法林注射液仅有原研进口产品在国内上市。除本公司外，国内仅有1家企业上市申报中。

根据IQVIA数据显示，醋酸地非法林注射液2025年全球销售额约为9,616万美元。

截至本报告披露日，公司在醋酸地非法林注射液原料+制剂项目研发投入约1,340万元。

#### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家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

2026年5月16日