证券代码：002019　　证券简称：亿帆医药　　公告编号：2026-069

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 11 月 4 日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的硫酸长春碱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：CYHS2602696

药品名称：硫酸长春碱注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：10ml：10mg（按$C_{46}H_{58}N_4O_9 \cdot H_2SO_4$计）

药品注册分类：化学药品3类

申请人：合肥亿帆生物制药有限公司

二、药品的相关情况

硫酸长春碱注射液适用于以下情况的姑息治疗：主要适用于高度敏感恶性肿瘤（广泛性霍奇金淋巴瘤、淋巴细胞淋巴瘤、组织细胞淋巴瘤等）和低度敏感恶性肿瘤（对其他化疗耐药的绒毛膜癌、内分泌手术及激素治疗无效的乳腺癌）的治疗。公司于 2026 年 10 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 11 月获得受理。

根据 IQVIA 数据显示，硫酸长春碱注射剂 2025 年全球销售额约 1,301 万美元。

截至本报告披露日，公司在硫酸长春碱注射液项目的研发投入约346.64万元。

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国家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 11 月 6 日