

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2026-063

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10月9日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的枸橼酸伊沙佐米胶囊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：CYHS2602459、CYHS2602458、CYHS2602457

药品名称：枸橼酸伊沙佐米胶囊

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：2.3mg、3mg、4mg

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

枸橼酸伊沙佐米胶囊与来那度胺和地塞米松联用，治疗已接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者。公司于2026年9月向国家药监局递交境内生产药品注册上市许可申请，于2026年10月获得受理。

截至本报告披露日，枸橼酸伊沙佐米胶囊国内仅有包括原研进口在内的2家企业上市。除公司外，国内还有2家企业处于上市申报中。

根据药智网数据显示，枸橼酸伊沙佐米胶囊2025年国内销售额为8.90亿元，2026年上半年国内销售额为4.31亿元。

截至本报告披露日，公司在枸橼酸伊沙佐米胶囊原料及制剂研发投入合计约1,762.43万元。

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 10 月 12 日