

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-016

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2025年4月8日收到国家药品监督管理局核准签发的氢溴酸依他佐辛注射液《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：氢溴酸依他佐辛注射液
- 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：1ml:15mg（按 $C_{15}H_{21}NO$ 计）
- 6、药品受理号：CYHS2301841
- 7、证书编号：2025S00932
- 8、药品批准文号：国药准字H20253797
- 9、药品批准文号有效期：至2030年03月31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

氢溴酸依他佐辛注射液用于镇痛，尤其是癌痛及手术后疼痛。

公司于2023年6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2023年7月获得受理，因氢溴酸依他佐辛被列入第二类精神药品目录，公司于2023年9月收到国家药品监督管理局签发的《麻醉药品和精神药品

试验研究立项批件》，于 2025 年 4 月收到氢溴酸依他佐辛注射液《药品注册证书》。本次氢溴酸依他佐辛注射液以化学药品注册分类 3 类获批上市，标志着此产品视同通过化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。

截至本报告披露日，公司是中国境内氢溴酸依他佐辛注射液首家通过仿制药一致性评价的企业。除本公司外，中国境内氢溴酸依他佐辛注射液仅有 1 家企业获批上市，另有 1 家企业处于仿制药报产审评阶段。

根据米内网数据显示，氢溴酸依他佐辛注射液2023年国内销售额为1.28亿元。

截至本报告披露日，公司对氢溴酸依他佐辛注射液的研发投入约1,002.06万元。

三、对公司的影响及风险提示

麻精类药品属于管制类药品，市场准入门槛较高。本次氢溴酸依他佐辛注射液获批上市，为公司首个麻精类药品获批上市，标志着公司进入麻精类药品领域，为公司后续研制和生产其他麻精类药品积累了宝贵经验，也丰富了公司产品的种类，将进一步提升公司在药品领域的综合竞争力，其上市销售对公司业绩将产生积极影响。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。

亿帆医药股份有限公司董事会

2025 年 4 月 9 日