

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-033

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2024年5月30日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的维生素K₁注射液境内生产药品注册上市许可《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：CYHS2401631、CYHS2401632

药品名称：维生素K₁注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：0.2ml：2mg、1ml：10mg

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、产品的相关情况

维生素K₁注射液（0.2ml：2mg）用于预防和治疗新生儿维生素K缺乏性出血；维生素K₁注射液（1ml：10mg）用于治疗维生素K缺乏性出血和预防维生素K的缺乏症。

维生素K₁注射液为混合胶束注射剂。0.2ml：2mg规格维生素K₁注射液按优先审评范围“（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”，纳入优先审评审批程序。

公司于2024年5月10日向药监局递交境内生产药品注册上市许可申请，并于2024年5月30日获得受理。

截至本报告披露日，国内维生素K₁注射液有13家企业获批上市。目前除公司外还有1家企业按照化学药品注册分类3类申请审评中。

根据米内网数据显示，维生素 K₁ 注射液 2023 年国内市场规模约为 5.93 亿元。

截至本报告披露日，公司在维生素K₁注射液项目研发投入约1817.53万元。

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

2024年6月1日