

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-013

## 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”）全资子公司宿州亿帆药业有限公司于2025年3月10日收到国家药品监督管理局核准签发的氨溴特罗口服溶液《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：氨溴特罗口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 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：100ml：盐酸氨溴索150mg与盐酸克仑特罗100 $\mu$ g
- 6、药品受理号：CYHS2302449
- 7、证书编号：2025S00650
- 8、药品批准文号：国药准字H20253562
- 9、药品批准文号有效期：至2030年03月03日
- 10、上市许可持有人：宿州亿帆药业有限公司
- 11、生产企业：宿州亿帆药业有限公司
- 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

氨溴特罗口服溶液为呼吸系统疾病用药。用于治疗与痉挛性收缩、分泌形成改变和分泌转运受损相关的急性和慢性呼吸道疾病，特别是痉挛性支气管炎、肺气肿性支气管炎和支气管哮喘。

公司于2023年9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 9 月获得受理，并于 2025 年 3 月收到氨溴特罗口服溶液《药品注册证书》。本次氨溴特罗口服溶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。

截至本报告披露日，除本公司外，中国境内氨溴特罗口服溶液已有较多企业获批上市，另有多家企业处于仿制药报产审评中。

根据米内网数据显示，氨溴特罗口服溶液 2024 年上半年国内销售额为 3.46 亿人民币。

截至本报告披露日，公司对氨溴特罗口服溶液的研发投入约 372.22 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，丰富了公司的产品种类，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 3 月 11 日