

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2026-014

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2026年4月17日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用卡非佐米《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：注射用卡非佐米
- 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4类
- 5、规格：60mg
- 6、药品受理号：CYHS2403355
- 7、证书编号：2026S01171
- 8、药品批准文号：国药准字H20263992
- 9、药品批准文号有效期：至2031年04月13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

注射用卡非佐米与地塞米松联合适用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂。

公司于2024年9月27日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2024年10月10日获得受理，并于2026年4月17日收到注射

用卡非佐米《药品注册证书》。

截至本报告披露日，除本公司外，中国境内注射用卡非佐米有7家获批上市，另有多家企业仿制药报产审评中。

根据药智网数据显示，注射用卡非佐米2025年国内销售额约4.16亿元。

截至本报告披露日，公司对注射用卡非佐米的研发投入约513.11万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，丰富了公司肿瘤用药的产品线，将与公司其他肿瘤产品在销售及品牌建设上形成协同，进一步提升公司在肿瘤药领域的综合竞争力。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

2026年4月18日