

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-064

亿帆医药股份有限公司

关于控股子公司产品获巴西国家卫生监督局批准上市的公告

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”）于近日通过《巴西联邦官方公报（Diário Oficial da União）》获悉，公司产品艾贝格司亭 α 注射液（内部研发代码：F-627，以下简称“Ryzneuta[®]”）获得上市许可批准，批准其在巴西上市销售。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名：艾贝格司亭 α 注射液

中文商品名：亿立舒[®]

英文商品名：Ryzneuta[®]

申请事项：1528 - 生物产品 - 新产品注册

注册编号：1.0033.0226.001-3

上市许可有效期：至2034年12月

二、药品的其他情况

Ryzneuta[®]的上市申请于2022年9月提交给巴西国家卫生监督局（以下简称“ANVISA”），并于近日被正式批准上市。

三、对公司的影响

本次Ryzneuta[®]上市许可申请获ANVISA批准，是继其在中国、美国、欧盟获批上市后获得又一全球权威药监机构的批准，不仅是公司在创新生物药全球研发、临床、注册、生产综合能力的进一步展现，也标志着我们在“创新、国际化”战略规划上取得了又一进展。巴西市场的获批，是公司拓展拉丁美洲市

场的坚实一步，对于公司来说具有里程碑意义。巴西作为拉丁美洲的重要经济体和全球主要医药市场之一，对其市场的开拓将为公司带来新的增长机遇，公司将与合作方共同努力，加快该产品在巴西的商业化进程。

四、风险提示

本次Ryzneuta®上市许可申请获ANVISA批准通过，对公司业绩将产生积极影响，但新药上市后的销售情况受包括政策、市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

《巴西联邦官方公报（Diário Oficial da União）》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2024年12月21日