

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2026-029

亿帆医药股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）全资子公司亿帆医药（上海）有限公司于2026年5月12日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：特立帕肽注射液

英文名：Teriparatide Injection

剂型：注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600294

通知书编号：2026LP01477

注册分类：治疗用生物制品3.3类

申请人：亿帆医药（上海）有限公司

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，2026年3月2日受理的特立帕肽注射液符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药的技术要求进行临床试验。

二、药品相关情况

本次公司开发的特立帕肽注射液是礼来公司特立帕肽注射液（商品名：复泰奥）的生物类似药。本次申请的适应症与复泰奥®目前在中国获得的适应症一致，适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展并完成临床试验等相关研究工作，经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。目前该品种尚处于临床试验阶段，预计短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

生物类似药研发的核心是证明其与原研参照药具有高度的相似性，国家对生物类似药的相似性评价标准、适应症外推等要求可能不断提高或变化，增加研发难度和成本。后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目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，注意投资风险。

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2026年5月14日