

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1月5日收到国家药品监督管理局核准签发的维生素K₁注射液《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：维生素K₁注射液
- 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3类
- 5、规格：0.2ml:2mg
- 6、药品受理号：CYHS2401631
- 7、证书编号：2025S04086
- 8、药品批准文号：国药准字H20256509
- 9、药品批准文号有效期：至2030年12月29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

维生素K₁注射液适用于预防和治疗婴儿维生素K缺乏性出血。

公司于2024年5月初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并于当月获得受理，于2026年1月收到维生素K₁注射液《药品注册证书》。本次维生素K₁注射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（以下简称“一致性评价”）。

截至本报告披露日，中国境内维生素K₁注射液有多家企业获批上市，仅有包括公司在内的两家企业为胶束制剂且视同通过仿制药一致性评价。另有多家企业仿制药报产审评中。

根据米内网数据显示，维生素K₁注射液2023年国内销售额为5.93亿元。

截至本报告披露日，公司对维生素K₁注射液的研发投入约2,066.04万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品注册证书》的取得，丰富了公司儿童用药产品线，将与公司其他在售儿童用药产品在销售及品牌建设方面形成协同效应，进一步提高公司在儿童用药领域的综合竞争力，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。

四、报备文件

《药品注册证书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2026年1月7日