

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-056

亿帆医药股份有限公司

关于皮敏消胶囊获得新加坡注册批文的公告

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SciGen Pte. Ltd.（以下简称“赛臻公司”）于近日收到新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority）（以下简称“HSA”）核准签发的中成药注册批文，批准公司独家医保产品皮敏消胶囊在新加坡上市销售。现将相关情况公告如下：

一、药品注册主要信息

- 药品名称：PIMINXIAO CAPSULES（皮敏消胶囊）
- 产品类别：中成药
- 剂型：胶囊剂
- 规格：每粒装0.4g
- 生产厂家：宿州亿帆药业有限公司
- 注册编号：129426

二、产品简介

该产品功能主治为：祛风除湿，清热解毒，凉血止痒。用于急慢性荨麻疹、急性湿疹属风热证或风热挟湿证者。

该药对于风热型或风热挟湿型急、慢性荨麻疹，急性湿疹在临床上已有显著疗效，并已得到大量临床验证。同时，临床文献证明皮敏消胶囊还可用于治疗银屑病、玫瑰糠疹、皮肤瘙痒症、接触性皮炎等各种皮肤病，并获得《中成药临床应用指南-皮肤病分册》《瘾疹（荨麻疹）中医治疗专家共识》《湿疹（湿疮）中医诊疗专家共识》《玫瑰糠疹中医治疗专家共识》等权威推荐。皮敏消胶囊为纯中药制剂，毒副作用小，经20余年临床应用验证，未发生严重不良反应，安全性好。

公司于2024年7月向HSA递交了中成药产品注册申请（申请号：2494014B），并于2024年10月获得HSA的注册批准。

三、对公司的影响及风险提示

本次皮敏消胶囊获新加坡注册批文，是公司继独家产品复方银花解毒颗粒、麻芩消咳颗粒、银杏叶丸后的第四个中药重点产品成功实现海外注册，进一步优化了公司境外产品结构，丰富了产品管线。

本产品海外市场目前暂未实现销售，本次获得新加坡注册批文，如商业化顺利，将对公司业绩产生积极影响。上述产品的具体经营情况受海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、报备文件

《注册批准证明文件》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2024年10月9日