

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-055

亿帆医药股份有限公司

关于缩宫素注射液获得塔吉克斯坦注册批文的公告

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.于2025年8月26日收到塔吉克斯坦国家卫生与社会保障部核准签发的上市注册批文，批准公司化药产品缩宫素注射液在塔吉克斯坦上市销售。现将相关情况公告如下：

一、药品注册主要信息

- 1、药品名称：缩宫素注射液（注册品牌名：Scitocin）
- 2、产品类别：化学药品
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：1mL：10单位
- 5、生产厂家：合肥亿帆生物制药有限公司
- 6、注册编号：14444/5704

二、产品简介

缩宫素注射液适用于引产、催产，以及产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。2024年3月19日，缩宫素注射液在国内获批上市。公司于2025年3月向塔吉克斯坦国家卫生与社会保障部递交了化药产品注册申请，并于2025年8月获得塔吉克斯坦国家卫生与社会保障部的注册批准。

三、对公司的影响及风险提示

本次缩宫素注射液获得塔吉克斯坦药品注册批文，是公司继生物创新药、中药实现海外注册后首个境内自有化药产品实现海外注册，标志着公司“全品类、多区域”国际化布局的深入推进。

本次获得塔吉克斯坦注册批文，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

2025年8月28日