

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-039

## 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）有限公司于近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、药物临床试验基本情况

药品名称：人生长激素注射液

英文名：Human Somatropin Injection

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500289

通知书编号：2025LP01622

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，2025年4月10日受理的人生长激素注射液符合药品注册的有关要求，同意按生物类似药要求开展临床试验。

#### 二、药品相关情况

人生长激素注射液是公司开发的诺和诺德公司重组人生长激素注射液（商品名：诺泽）的生物类似药，与天然人生长激素氨基酸序列相同，是目前生长激素缺乏症的主流疗法。本次申请的适应症与诺泽目前在中国获得的适应症一致：

（1）儿童：生长激素分泌不足所致的生长障碍；性腺发育不全（特纳综合

征)所致女孩的生长障碍;慢性肾脏疾病引起的青春期前的儿童生长迟缓;Noonan综合征所致的儿童身材矮小。

(2)成人:儿童时期起病的生长激素缺乏症;成年时期起病的生长激素缺乏症。

### 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早期阶段,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。临床试验及后续申报要求持续使用特定来源的参照药进行比对。如参照药供应短缺、退出特定市场或发生变更(需评估对相似性的影响),可能对项目进展造成阻碍。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

2025年6月24日