

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2026-010

## 亿帆医药股份有限公司 关于重酒石酸去甲肾上腺素注射用浓溶液获得新加坡注册 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.于近日收到新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority）（以下简称“HSA”）核准签发的上市注册批文，批准公司化药产品重酒石酸去甲肾上腺素注射用浓溶液在新加坡上市销售。现将相关情况公告如下：

### 一、药品注册主要信息

- 1、药品名称：重酒石酸去甲肾上腺素注射用浓溶液（注册品牌名：Norepinephrine SciGen）
- 2、产品类别：化学药品
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：4mg/4mL
- 5、生产厂家：合肥亿帆生物制药有限公司
- 6、注册编号：SIN17453P

### 二、产品简介

重酒石酸去甲肾上腺素注射用浓溶液适用于成人严重、急性低血压状态的血压控制（可提升血压水平）。2023年3月，该产品在国内获批上市。公司于2023年12月向新加坡HSA递交了化药产品注册申请，于2026年1月收到了HSA颁发的PIC/S GMP证书，并于2026年2月获得新加坡HSA的注册批准。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次重酒石酸去甲肾上腺素注射用浓溶液获得新加坡药品注册批文，是公司继生物创新药、中药、化药实现海外注册后又一个境内自有化药产品实现海外注册，公司“全品类、多区域”国际化布局得到进一步推进。同时境内生产该产品

的子公司生产线通过新加坡PIC/S GMP认证，标志着公司质量管理体系和生产能力再次得到国际权威认证机构的认可，为公司境内化药注射剂产品拓展国际市场提供了坚实保障。

本产品海外市场目前暂未实现销售，短期内不会对公司经营业绩产生较大影响。后期如商业化顺利，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

2026年2月7日