证券代码：002019 证券简称：亿帆医药公告编号：2026-008 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30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：1ml:10mg
6、药品受理号：CYHS2401632
7、证书编号：2026S00290
8、药品批准文号：国药准字H20263243
9、药品批准文号有效期：至2031年01月26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注射液用于治疗维生素 K 缺乏性出血和预防无法通过营养补充的
维生素 K 缺乏症。本次获批产品规格为 1ml：10mg 的维生素 K1注射液，适用人
群为成人及 1 岁以上儿童。
公司于2024年5月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，于2024年5月获得受理，并于2026年1月收到维生素K1注射液《药品注册证
书》。
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。
三、对公司的影响及风险提示
本次《药品注册证书》的取得，扩大了公司维生素K1注射液的适应症范围和
适用人群，将提升该产品在该药品领域的综合竞争力。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。
亿帆医药股份有限公司董事会
2026 年 2 月 3 日