

亿帆医药股份有限公司

关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告

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”）控股子公司亿一生物制药（北京）有限公司在研产品艾贝格司亭 α 注射液（曾用通用名：重组人粒细胞集落刺激因子-Fc融合蛋白，拟用商品名：亿立舒，以下简称“F-627”）用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症于2022年2月23日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：艾贝格司亭 α 注射液

申请人：亿一生物制药（北京）有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2200018国

药品注册分类：治疗用生物制品1类

规格：20 mg (1.0 ml)/支

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况

F-627 是基于控股子公司 Evive Biotech Ltd.（以下简称“亿一生物”）现有具有自主知识产权 Di-KineTM 双分子技术平台开发的创新生物药品种，是基于 Fc 融合蛋白技术，由 CHO 细胞表达的 rhG-CSF 二聚体，具有长效和强效的生物学特点。目前 F-627 主要应用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜

中性粒细胞减少症，可使肿瘤化疗患者嗜中性粒细胞迅速增殖和恢复，从而增强了免疫系统抵抗感染的能力，以防止患者在化疗期间死于感染或者其他相关并发症。

2018年1月，亿一生物完成了F-627首个在美国开展的III期临床试验（以下简称“04试验”），并达到预设主要疗效终点，受试者耐受情况良好，安全性达到预期。2020年1月5日，亿一生物收到在中国开展的F-627的III期临床试验《统计数据图表合集》，统计结果表明，F-627中国III期临床试验的有效性结果已全面达到临床试验预设评价标准，疗效与对照药品（原研进口药品重组人粒细胞集落刺激因子）相当；2020年6月，亿一生物收到在美国及欧洲开展的第二个国际III期临床试验（以下简称“05试验”）《统计数据图表合集》，结果显示，第二个国际III期临床试验成功达到预设主要疗效终点和次要疗效终点，药物疗效与对照药品相当；2020年7月，公司完成了05试验有关免疫原性的中和抗体检测，结果为阴性，标志着无药物相关的抗体产生；自此，F-627国内外开展的I期、II期及III期临床试验，均圆满达到临床试验预设目标。2021年3月30日，亿一生物就F-627向美国食品药品监督管理局(FDA)提交了F-627的生物制品许可申请(BLA)，并于2021年5月27日收到FDA的受理函，正式接受F-627的上市申请。

2021年8月26日，公司、亿一生物与正大天晴药业集团股份有限公司及其全资子公司正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司（以下简称“天晴南京顺欣”）签订了《商业化合作协议》，约定将F-627相关的在中国境内的商业化权益独家许可给天晴南京顺欣，天晴南京顺欣需向亿一生物支付最高额不超过21,000万元的许可费，以及分级的净销售额提成费。

2021年9月30日，亿一生物收到欧洲药品管理局（EMA）签发的关于F-627上市许可申请受理函，并进入审评程序。

上述事项具体内容详见公司于2020年1月6日、2020年6月29日及2020年7月8日、2021年3月31日、2021年5月29日、2021年8月30日及2021年10月8日在《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网上披露的《关于控股子公司在研产品F-627国内III期临床试验结果达到预设评价标准的公告》（公告编号：2020-001）、《关于控股子公司在研产品F-627国际III期关键性临床

试验结果达到预设评价标准的公告》（公告编号：2020-044）、《关于控股子公司在研产品 F-627 第二个国际 III 期关键性临床试验结果的进展公告》（公告编号：2020-046）、《关于控股子公司在研产品 F-627 项目的进展公告》（公告编号：2021-038）、《关于控股子公司在研产品 F-627 项目的进展公告》（公告编号：2021-047）、《关于公司及控股子公司签署产品商业化合作协议的公告》（公告编号：2021-070）及《关于控股子公司在研产品 F-627 项目的进展公告》（公告编号：2021-082）。

三、对公司的影响

本次 F-627 境内上市申请的正式受理，是 F-627 继美国 FDA、欧洲 EMA 受理上市申请后，在全球范围内取得的又一重要进展。F-627 是目前全球 G-CSF 治疗药品中既与长效原研产品，也与短效原研产品进行头对头对比研究达到临床预设目标并实现中国、美国、欧洲同步申报的在研产品，为国内商业化及全球范围内的销售奠定了坚实的基础，有利于产品上市后的全球销售。

本次 F-627 境内上市申请获药监局的正式受理，对公司近期业绩不会产生影响，如未来获批，对公司业绩将产生积极影响。

四、风险提示

本次 F-627 上市申请获得药监局正式受理后，还需经过国家部门进行技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等核查程序，能否获批上市尚存在不确定。公司将按国内外相关规定积极推进上述在研项目的后续进展工作，并根据相关法律法规，及时对项目的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。

五、备查文件

《受理通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2022年2月24日