

## 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

亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司 Evive Biotech Ltd.（以下简称“亿一生物”，含其下属子公司，下同）于欧洲当地时间 2021 年 9 月 30 日收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）签发的受理函，EMA 正式确认并受理亿一生物自主研发的在研品种重组人粒细胞集落刺激因子-Fc 融合蛋白（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的上市许可申请（以下简称“MAA”），并进入审评程序，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品相关情况

F-627 是基于亿一生物现有具有自主知识产权 Di-Kine™ 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。

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 日及 2021 年 8 月 30 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）及《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）。

## 二、影响

本次 EMA 对 F-627 上市许可申请的正式受理，是 F-627 继美国 FDA 受理上市申请后，在全球范围内取得的又一重要进展。欧盟是 F-627 全球商业化的重要区域，本次上市申请适用于欧盟全部 27 个成员国，及挪威、冰岛和列支敦士登，为 F-627 欧洲商业化及打开欧洲市场奠定了坚实的基础。本次 F-627 上市申请获得 EMA 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。

## 三、风险提示

本次 F-627 上市申请获得 EMA 正式受理后，还需经过欧洲相关部门进行技术审评、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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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。

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2021 年 10 月 8 日