

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

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”）控股子公司亿一生物医药开发（上海）有限公司（以下简称“上海亿一”）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于北京时间2021年3月30日晚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），按照美国药品注册相关法律法规的规定，FDA将在60天内回复是否接受该品种的上市审核，回复通过后即进入技术审核，现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

F-627 是基于上海亿一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，上海亿一完成了 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，上海亿一收到在中国开展的 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，上海亿一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。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 日在《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》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）及《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》（2020-046）。

本次 F-627 向美国 FDA 提交 BLA 申请，标志着上海亿一成为中国首家在国内、国外均完成 I 期、II 期及 III 期临床试验并申报 BLA 的生物制药公司。

二、风险提示

本次向 FDA 提交的 F-627 生物制剂许可申请(BLA)，能否获得受理存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

如 F-627 获得美国 FDA 受理，还需经过美国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。本次申报新药上市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。

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3月31日