

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Evive Biotech Ltd.（以下简称“亿一生物”，含其下属子公司，下同）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5月27日晚收到美国食品药品监督管理局(FDA)的受理函，正式接受F-627的上市申请，标志着F-627正式进入技术审核阶段。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。

2017 年 10 月，F-627 第二个国际 III 期临床试验（以下简称“05 试验”）方案与 FDA 达成具有约束力的协议（SPA），表明 FDA 认可 F-627 的 05 临床试验方案和临床结果统计分析方法；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 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，F-627 向美国 FDA 提交 BLA 申请。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、2020 年 7 月 8 日及 2021 年 3 月 31 日在《证券时报》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》（2020-046）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：2021-038）。

二、受理函结论

受理函结论：FDA 已经完成了文件审查，并确定亿一生物的申请材料符合进行实质性审查的要求。按照 21 CFR 601.2 (a) 的规定，FDA 正式接受亿一生物 BLA 申请。根据申请的内容，亿一生物的申请符合 Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) VI 法规中“标准”审批的规定，审批目标日期为 2022 年 3 月 30 日。

三、影响

本次 FDA 接受 F-627 的上市申请，正式进入技术审核阶段，是其实现国际化创新征途上的又一重要里程碑事件，证明了亿一生物已经跻身于国际化生物制药企业的行列并具备了全球研发、临床、申报和生产的综合经验以及能力；更预示着中国生物创新药企有能力满足 FDA 的严格监管要求，把创新成果带到全球市场。

四、风险提示

本次 F-627 上市申请获得 FDA 正式受理后，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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

本次新药上市申请获得 FDA 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。

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5月29日