

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-076

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于控股子公司在研产品获FDA批准上市的公告

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。

#### 风险提示：

本次Ryzneuta®生物制品许可申请获FDA通过，有望对公司业绩产生积极影响，但新药上市后的销售情况受包括政策、市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。因此，本次Ryzneuta®生物制品许可申请获FDA通过，能否达到约定的付款里程碑及理想的销售提成亦存在不确定性。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（以下简称“公司”）控股子公司Evive Biotechnology Singapore PTE. Ltd.于北京时间2023年11月17日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的《生物制品许可申请批准函》（BLA Approval Letter），公司在研产品艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液（内部研发代码：F-627，以下简称“Ryzneuta®”）用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率，其生物制品许可申请获FDA通过。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品通用名：艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液

中文商品名：亿立舒®

英文商品名：Ryzneuta®

申请事项：生物制品许可申请

美国获批适应症：RYZNEUTA®是一种白细胞生长因子，用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌

药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

## 二、药品相关情况

Ryzneuta®是基于控股子公司 Evive Biotech Ltd.（以下简称“亿一生物”）具有自主知识产权 Di-Kine™ 双分子技术平台开发的治疗用一类生物制品新药，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 Ryzneuta®主要应用于预防及治疗肿瘤患者在接受抗癌药物出现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，也使得患者能完成完整的化疗周期，取得更好的抗肿瘤治疗效果。

2018 年 1 月，亿一生物完成了 Ryzneuta®首个在美国及欧洲开展的 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 Ryzneuta®的 III 期临床试验《统计数据图表合集》，统计结果表明，Ryzneuta®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（美国安进公司原研产品 Neulasta）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，Ryzneuta®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 Ryzneuta®向 FDA 提交了 Ryzneuta®的生物制品许可申请，并于 2021 年 5 月 27 日收到 FDA 的受理函，正式接受 Ryzneuta®的上市申请。

2021 年 8 月 26 日，公司、亿一生物与中国生物制药有限公司附属公司正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”）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 Ryzneuta®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（以下简称：“EMA”）签发的关于 Ryzneuta®上市许可申请受理函，并进入审评程序。

2022 年 2 月 23 日，公司收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的 Ryzneuta®境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》。

2022 年 3 月 31 日，公司收到 FDA 的邮件通知，因旅行限制，FDA 将推迟 Ryzneuta®上市申请批复，直到现场检查完成。

2022年6月，为更好的履行与正大天晴及其子公司签订的《商业化合作协议》，经交易各方友好协商，共同签署了《商业化合作协议之补充协议》，本次补充协议约定，正大天晴南京顺欣将Ryzneuta® MAH转移里程碑付款增加人民币3200万，由4,000万变更为7,200万。

2022年11月，控股子公司Evide Biotechnology Inc.，（以下简称“美国亿一”）与 Acrotech Biopharma Inc.（以下简称“ACROTECH公司”）签订了《独家许可协议》，协议约定美国亿一同意将Ryzneuta®在美国的独家经销权许可给 ACROTECH公司，ACROTECH公司负责RYZNEUTA®在美国的市场规划及销售，为此ACROTECH公司需要向美国亿一支付最高额不超过23,650万美元许可费（首付款、里程碑付款），以及两位数的分级净销售额提成费。

2023年5月9日，公司收到药监局签发的Ryzneuta®《药品注册证书》，批准其在国内上市销售。

2023年6月16日，公司收到北京市药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查结果通知书》，北京亿一通过国内GMP符合性检查。

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、2022 年 2 月 24 日、2022 年 4 月 1 日、2022 年 6 月 10 日、2022 年 11 月 15 日、2023 年 5 月 10 日及 2023 年 6 月 17 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》(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)、《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)、《关于控股子公司在研产品 F-627 项目的进展公告》(公告编号: 2022-015)、《关于控股子公司在研产品 F-627 项目的进展公告》(公告编号: 2022-021)、《关于公司及控股子公司签署<商业化合作协议之补充协议>的公告》(公告编号: 2022-055)、《关于控股子公司签署独家许可协议的公告》(公告编号: 2022-078)、《关于控股子公司在研产品获得中国药品注册证书的公告》(公告编号 2023-035)及《关于控股子公司通过国内药品 GMP 符合性检查的公告》(公告编号: 2023-041)。

### 三、药品的其他情况

根据中国药品监督管理局核准的药品说明书及 Ryzneuta®在中国、欧洲及美国分别开展的三项 III 期临床试验结果显示, 在一些具有临床意义的指标上, Ryzneuta®临床疗效优于临床上原研短效升白药(非格司亭)和长效升白药(培非格司亭 Neulasta)。在中国完成的关键性 III 期临床试验(试验 1)中, 接受 Ryzneuta®治疗的病人在 4 个化疗周期的中性粒细胞最低值高于原研非格司亭对照组, 组间差异有统计学意义。同时, 第 3 化疗周期 4 级中性粒细胞减少症的发生率、3 级和 4 级中性粒细胞减少症的发生率低于原研非格司亭对照组, 组间差异有统计学意义。在美国和欧洲完成的两个关键性 III 期临床试验(试验 2 和试验 3)中, Ryzneuta®在每个化疗周期的第 2 天(化疗结束 24 小时后)皮下注射, 临床疗效和安全性与临床上原研长效升白药(培非格司亭 Neulasta)相似, 提示 Ryzneuta®可以在化疗结束后更短的时间内给药, 从而提高病人的依从性, 有助于减少病人住院治疗时间, 并降低治疗费用。

根据 IQVIA 数据统计, 2022 年 G-CSF 全球市场为 60.2 亿美元, 其中美国 31 亿美元, 主要以原研产品 Neulasta 为主。截至本报告披露日, 美国已上市产品除安进公司原研产品 Neulasta 外, 还有多个类似物, 分别为 Fulphila、Udenyca、Ziextenzo 等。

截至本报告披露日，公司对Ryzneuta®累计研发资金投入约12.51亿元。

#### 四、对公司的影响

本次Ryzneuta®生物制品许可申请获FDA通过，是中国境内唯一一款与原研G-CSF产品做对比临床研究的长效G-CSF产品，也是国内首家以药品上市持有人（MAH）身份在美国FDA获得批准的创新生物药企业，亿一生物自主开展国际多临床中心、完成FDA的GMP符合性核查及注册申报，是公司践行“创新、国际化”战略最有利的证明，是Ryzneuta®创新成果全球化最具里程碑的事件，标志着公司自主研发创新的生物药正式走出国门，进入全球最大的药品消费市场—美国，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独立完成创新生物药全球研发、临床、注册和生产的综合经验以及能力。

Ryzneuta®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临床研究对比并达到预设目标并实现中国、美国、欧洲同步申报上市且已在中国、美国通过批准的在研产品，其作为非PEG修饰的长效G-CSF，主要优势为工艺创新、疗效更优，安全性好，更早给药节省费用等。公司于2022年11月与ACROTECH公司签订了《独家许可协议》，本次Ryzneuta®生物制品许可申请获FDA通过，公司将借助ACROTECH公司在创新肿瘤专利药物领域丰富的销售经验及遍布美国50个州广泛的销售队伍和完善的销售网络，快速打开Ryzneuta®在美国的市场，提高Ryzneuta®在全球市场的影响力和市占率，助推该产品惠及全球更多CIN患者，也有望对亿一生物及公司经营业绩产生积极影响。

#### 五、风险提示

本次Ryzneuta®生物制品许可申请获FDA通过，对公司业绩将产生积极影响，但新药上市后的销售情况受包括政策、市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。因此，本次Ryzneuta®生物制品许可申请获FDA通过，能否达到约定的付款里程碑及理想的销售提成亦存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

#### 六、备查文件

《生物制品许可申请批准函》  
特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会  
2023年11月17日