

## 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

证券代码:002019 证券简称:亿帆医药 公告编号:2023-076

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、误导性陈述或者重大遗漏。

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竞争预期,存在不确定性。因此,本次Ryzneuta?生物制品许可申请获FDA通过,能否达到预期的对患者里程碑及合理的销售预测存在不确定性。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Evitive Biotechnology Singapore PTE, LTD.于2023年1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),公司所研发产品艾贝哥司注射液(“艾贝哥司注射液”,以下简称为“Ryzneuta?”)用于成年非鳞状恶性和肺肿瘤患者接受容易引起发热的中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时,降低因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:

药物通用名:艾贝哥司注射液  
中文药品名称:暂未定

英文药品名: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,用于成年非鳞状恶性和肿瘤患者在接受容易引起发热性的中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时,降低因发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

Ryzneuta?是控股子公司Evitive Biotech Ltd.(以下简称“亿一生物”),具有自主知识产权Dkine-TM双分子平台开发的治疗一类生物制品新药,是基于Dkine融合蛋白技术,由CHo细胞表达的rhG-CSF蛋白,具有高效和强效的生物学特性。目前Ryzneuta?主要应用于治疗和预防肿瘤患者由于使用抗癌药物导致中性粒细胞减少症,降低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:

2018年1月,亿一生物在中国开展的I期临床试验(以下简称“0416”)顺利结束,于2020年1月17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》,北京药监局通过国内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6月30日及2021年10月8日,2022年2月24日,2022年4月1日、2022年4月10日、2022年11月10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相关公告。

根据国家药品监督管理局签发的产品Y-622《国内I期临床试验结果报告书及GMP符合性评价报告的公告》(公告编号:2020-001),《关于控股子公司在研产品P-G-627第一个国际II期关键性临床试验结果的进展公告》(公告编号:2020-044)、《关于控股子公司在研产品P-G-627第二个国际II期关键性临床试验结果的进展公告》(公告编号:2020-045)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-046)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-047)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-048)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-049)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-050)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-051)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-052)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-053)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-054)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-055)、《关于控股子公司在研产品P-G-627项目的进展公告》(公告编号:2020-056)、《关于控股子公司签署独家合作协议的公告》(公告编号:2022-076)、《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:2022-035)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:2022-041)。

3.药品其他情况

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期I期临床试验结果显示,在一些具有临床意义的亚组上,Ryzneuta?临床疗效优于临床上原研药长效升白因子(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个治疗周期的中性粒细胞最低值高于原研药长效升白因子(非格司亭)和长效升白药(培非格司亭Neulasta),具有更强和更长的生物学特性。目前Ryzneuta?主要应用于治疗和预防肿瘤患者由于使用抗癌药物导致中性粒细胞减少症,降低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:

2018年1月,亿一生物在Ryzneuta?首个在美国及欧洲开展的I期临床试验(以下简称“0416”),并达到预定主要终点,患者耐受性良好,安全性达预期目标。2020年1月17日,公司收到FDA通过的付款通知书,美国已上市产品除安进公司原研产品Neulasta外,还有许多类似产品,分别为Pfleider,Udenyca,Zixtenzene等。

截至本报告披露日,公司Ryzneuta?累计研发投入约1251亿元。

4.对公司的影响

本次Ryzneuta?生物制品许可申请获FDA通过,是境内唯一一款与原研G-CSF产品做对比研究的长效G-CSF产品,也是国内首个上市持有人(MAH)身份在美国FDA获批得批件的创新生物制药企业,从而获得G-CSF产品全球最早上市的证明,是Ryzneuta?创新成果最丰富里程碑的事件,标志着公司自主研发的生物药正式走出国门,进入全球最大的药品销售市场——美国,证明了亿一生物已经跻身于国际生物医药企业的行列并具有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。

2020年1月,亿一生物在Ryzneuta?首个在美国及欧洲开展的I期临床试验(以下简称“0416”),并达到预定主要终点,患者耐受性良好,安全性达预期目标。2020年1月17日,公司收到FDA通过的付款通知书,美国已上市产品除安进公司原研产品Neulasta外,还有许多类似产品,分别为Pfleider,Udenyca,Zixtenzene等。

截至本报告披露日,公司Ryzneuta?累计研发投入约1251亿元。

5.药品其他情况

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竞争预期,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通知书,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》(公告编号:2022-076)、《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:2022-035)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:2022-041)。

七、特别提示

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、误导性陈述或者重大遗漏。

特此公告。

浙江众成包装材料股份有限公司(以下简称“公司”)于2023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?药品注册证书,批准其在国内上市销售,复旦现场核查完成。

2023年2月23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,复旦现场核查完成。

2023年2月23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,复旦现场核查完成。