

## 亿帆医药股份有限公司 关于获得药物临床试验通知的公告

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。

亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股公司健能隆医药技术（上海）有限公司（以下简称“上海健能隆”）于近日收到中国食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）、澳大利亚Alfred医院伦理委员会签发的药物临床试验批件。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

#### （一）重组人粒细胞集落刺激因子-Fc融合蛋白注射液（以下简称“F-627”）

##### 1、基本情况

产品研究代号：F-627

剂型：预灌封注射剂

注册分类：治疗用生物制品1类新药

申报阶段：国内III期临床试验

规格：10mg/支，20mg/支，

申请人：上海健能隆

受理号：CXSB1600018，CXSB1600019

临床试验批件号：2017L04032，2017L04033

审评结论：CFDA根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，认为F-627符合药品注册的有关要求，批准进行III期临床试验；批准变更制剂规格的申请，由冻干剂变更为预灌封注射剂；批准变更制剂规格的申请，由5mg/支变更为20mg/支和10mg/支。

##### 2、药品的其他相关情况

F-627 是基于上海健能隆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。与现有的重组人 G-CSF 不同，F-627 是基于 Fc 融合蛋白技术，由 CHO 细胞表达的 rhG-CSF 二聚体，Fc 片段是来源于人免疫球蛋白，具有长效和强效的生物学特点。

2016 年 12 月 29 日，上海健能隆向 CFDA 提交 F-627 的 III 期临床注册申请并获受理。主要适应症为肿瘤放、化疗引起的嗜中性粒细胞减少症。与现有的重组人长效 G-CSF 不同，F-627 是由 CHO 细胞表达，不经过聚乙二醇化修饰。

F-627 为创新型治疗用生物制品。经查询，目前无临床在研或上市销售的相同产品（双分子重组人 G-CSF）。国外，2002 年 1 月 31 日，FDA 批准 Amgen 公司研发的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（商品名：“Neulasta”）上市销售；国内，2011 年 10 月 21 日，CFDA 批准石药集团百克(山东)生物制药有限公司研发的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：“津优力”）上市销售；2015 年 8 月 18 日，CFDA 批准齐鲁制药有限公司研发的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：“新瑞白”）上市销售；江苏恒瑞医药股份有限公司研发的硫培非格司亭注射液也已于 2017 年 3 月 24 日向 CFDA 提交上市申请。

基于面向全球医药市场，开发创新型大分子生物药的战略规划，上海健能隆采用同一种标准，国际、国内同步开发 F-627 项目，现已完成多项国际、国内 I、II 期临床研究，是首个由中国新药研发企业在美国和欧洲开展国际临床研究的创新生物药；已于 2016 年获得 FDA 批准开展国际 III 期临床研究。

2016 年，F-627 对应的 G-CSF 同类产品全球市场销售额约 60 亿美金，中国市场销售额约 30 亿人民币。

截止目前，上海健能隆在 F-627 项目上共已投入研发费用人民币 2.17 亿元，其中国内临床研发费用约人民币 0.15 亿元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经 CFDA 审评、审批通过后方可生产上市。

## （二）重组抗 EpCAM-CD3 抗体注射液（以下简称“A-337”）

### 1、基本情况

产品研究代号：A-337

剂型：注射液

规格：0.1mg/支

申请人：上海健能隆

National Mutual Acceptance (NMA) Approval Certificate: HREC/17/Alfred/52

审评结论:经审查,Alfred 医院伦理委员会认为 A-337 符合伦理委员会要求,批准开展 I 期临床研究。

## 2、药品的其他相关情况

A-337 是基于上海健能隆现有具有全球自主知识产权的 I-Tab™ 免疫双抗体技术平台开发的全球创新生物药品种。A-337 为抗 EpCAM×抗 CD3 双特异性抗体分子,主要针对恶性实体瘤,是首个获批进入临床试验阶段免疫双抗体分子。EpCAM 是最早被发现的肿瘤相关抗原之一,在肠癌、胃癌、食管癌、乳腺癌、肺腺癌、前列腺癌、卵巢癌、胰腺癌、肝胆管癌等多种上皮起源的肿瘤中具有高水平表达;CD3 是 T 细胞特异表达的一种抗原。A-337 通过同时结合 T 细胞(CD3 抗原)和肿瘤细胞(EpCAM 抗原),激活 T 细胞,攻击并杀死肿瘤细胞。A-337 利用 I-Tab™ 技术平台设计合成的双特异性抗体分子的结构特征,可在真核细胞中表达,并达到延长体内半衰期的效果。

A-337 为创新型治疗用生物制品。经查询,目前国内外均无针对相同适应症的同类产品上市销售。目前类似产品仅有欧洲药品管理局于 2009 年 4 月 20 日批准 Neovii Biotech GmbH 公司研发的 Removab(商品名:“Catumaxomab”)上市销售,该品种主要用于治疗恶性腹水。

截止目前,上海健能隆在 A-337 项目上共已投入研发费用约人民币 0.17 亿元。

上海健能隆将依据澳大利亚相关的法律法规及 Alfred 医院伦理委员会的要求,积极开展 A-337 的 I 期临床研究,并结合公司及上海健能隆面向全球医药市场开发创新型大分子药的战略规划,根据 A-337I 期临床试验的结果,同步向 FDA 和 CFDA 提交 II 期临床研究申请,推进 A-337 的后续国际、国内的研发与上市工作。

## 二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,易受到一些不确定性因素影响,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。公司将按将相关国家有关规定积极推进上述研发项目,并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

亿帆医药股份有限公司董事会

2017年6月14日