

# 亿帆医药股份有限公司

## 关于控股子公司在研产品F-627中国III期临床试验结果达到 预设评价结果的公告

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”）控股子公司健能隆医药技术（上海）有限公司（以下简称“上海健能隆”）于2020年1月5日收到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”）中国III期临床试验的《统计数据图表合集》（Table, Listing and Figures），根据临床试验数据统计结果表明，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，疗效与对照药物（原研进口药物重组人粒细胞集落刺激因子）相当。另外，F-627的整体安全性良好，较对照药物，不良事件发生率及严重程度等方面均无明显差异，与F-627相关的不良反应多为轻中度，表明F-627具有良好的安全性和耐受性。同时，本次临床试验有关免疫原性的筛选、确证及中和抗体检测方法按美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）最新指导原则方法开发和验证，本次免疫原性中和抗体检测最终结果均为阴性。本次F-627中国III期临床试验结果标志着上海健能隆自主研发的F-627在国内III期临床试验有效性与安全性均达到预设评价标准，取得了圆满成功。现将相关情况公告如下。

### 一、F-627项目基本情况

重组人粒细胞集落刺激因子（以下简称“G-CSF”）是一种人工合成的促进中性粒细胞产生、释放或存活的细胞因子。中性粒细胞减少是肿瘤患者化疗过程中最常见的剂量限制毒性之一，因此常给予 G-CSF 进行干预以减少感染风险，提高化疗依从，避免化疗药物降低或治疗延迟从而降低临床疗效。目前临床应用的 G-CSF 包括每日使用的短效 G-CSF 药物和每化疗周期使用一次的长效 G-CSF 药物。

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，具有长效和强效的生物学特点。目前主要应用于治疗肿瘤患者在放化疗过程中引起的粒细胞减少症，以防止患者死于感染或者其他并发症，为临床的常规治疗手段。上海健能隆在中国、美国同时开展 F-627 的 III 期临床试验研究，也是中国第一家大分子创新生物药进入美国 II 期、III 期临床试验的企业。

2017 年 5 月，上海健能隆获得原国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，批准上海健能隆进行 F-627 的中国 III 期临床试验，主要适应症为肿瘤放、化疗引起的嗜中性粒细胞减少症。F-627 国内临床试验设计依据国家《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《长效粒细胞集落刺激因子预防化疗后感染临床研究设计的考虑》等法规文件规定，同时遵循国际通用原则。本次 F-627 的 III 期临床试验为国内多中心、随机、开放及阳性对照临床试验方案，于 2018 年 4 年完成首例受试者入组，2019 年 6 月完成末例受试者随访。F-627 国内 III 期临床试验的成功，为申请国内 F-627 的新药生产提供了必备且关键的条件，同时也为 F-627 美国 FDA 生物制品许可申请（BLA）提供了坚实的基础，标志着公司在双分子技术平台的研发、生产工艺技术水平和质量标准方面达到世界先进水平。

## 二、F-627 项目其他相关情况

根据 IMS 数据统计，2018 年 G-CSF 全球约有 50 亿美金市场规模，主要以美国安进公司开发的聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子即培非格司亭（商品名 Neulasta®）为主，约占 80% 市场份额。根据米内网数据统计，2018 年中国 G-CSF 约有 50 亿人民币的市场规模，有多家企业生产短效 G-CSF 药物和 3 家中国企业生产的聚乙二醇修饰长效 G-CSF 药物，但迄今尚无中国企业生产的 G-CSF 在国外市场获批销售。

截止本报告披露日，F-627 在全球包括中国、美国、欧洲等多个国家同步开展的临床前及临床阶段的研究，其中，首个美国 III 期临床试验（04-方案，与安慰剂的对照试验）已达到主要临床终点，获得预期评价标准；第二个国际 III 期临床试验（05 方案，与原研品 Neulasta® 的对照试验）选用安进公司生产的 Neulasta® 作为阳性对照药物，进行头对头对比试验，方案已与美国食品药品监督管理局达成具有约束力的协议，同意上海健能隆使用该“特殊方案评估”开展第

二个 III 期临床试验，目前试验已进入末例访视阶段。

### 三、影响

本次F-627国内III期临床试验达到预设评价结果，是F-627项目关键节点取得又一项突破，为F-627项目中国境内及美国生物制品许可申请（BLA）成功打下坚实的基础，也是公司研发水平的集中体现。本次F-627中国III期临床试验达到预设评价结果，对公司近期业绩不会产生重大影响，但F-627一旦获批上市销售将对公司的未来业绩产生较大的积极影响。

### 四、风险提示

本次F-627国内III期临床试验达到预设评价结果，上海健能隆仍需就F-627项目根据国家药品注册管理相关法规，在获得F-627中国III临床试验研究总结报告后向国家药品监督管理局申请生物制品许可申请。在提交申请药品生产注册批件申报材料后，还需经过技术审评、临床试验注册现场核查、生产现场检查等程序，能否最终通过国家药品监督管理局批准，获得上市尚存在不确定性；

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

2020年1月6日