

亿帆医药股份有限公司 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

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”）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”）在美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）同意下开展的第二个国际III期临床试验（研究编号：GC-627-05，以下简称“05试验”），在完成数据清理、盲态数据审核、数据库锁定等流程后，收到《统计数据图表合集》（Tables, Listing and Figures），根据05试验临床数据统计结果，F-627在美国及欧洲开展的第二个国际III期临床试验也成功达到预设主要疗效终点和次要疗效终点，具体内容详见公司于2020年6月29日在《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》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）。

同时，根据生物药新药注册申报相关管理办法，免疫原性抗体检测是申报BLA（生物药品新药注册申请）的必要条件，公司根据美国FDA法规及最新指导原则进行05试验有关抗药抗体的筛选、确证、滴度及中和抗体检测，截止本报告披露日，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。有关本次抗体检测事项具体如下：

一、抗体检测基本情况

依据与FDA达成的有关F-627国际 III 期临床试验方案（GC-627-05方案）具有约束力的协议，上海健能隆使用该“特殊方案评估”开展III期临床试验中关于抗体检测的内容对抗F-627和抗G-CSF的抗体进行了检测分析。受试者在每个化

疗周期的第一天，治疗结束以及六个月随访结束时采集抗药抗体样品，每个抗药抗体样品的检测均包含筛选、确证以及滴度测定；确证阳性的样品进行中和抗体的检测分析。

二、抗体检测的结果

F-627治疗组197例受试者的抗F-627和抗G-CSF的中和抗体检测结果均为阴性。

三、影响

药物的免疫原性可能引发对药物有效性和安全性的担忧，所以根据FDA的要求对F-627的免疫原性进行了分析。从FDA对Neulasta的生物类似物的审批材料中可以发现，FDA要求申办单位使用最先进最敏感的经过验证的方法对药物的抗药抗体进行分析，因此每个产品的抗体发生率会因方法的不同而不同，但只要受试者产生的抗体无中和活性，就说明药物的安全性得到了保证。本研究中F-627治疗组197例受试者的抗F-627和抗G-CSF的中和抗体检测结果均为阴性，证实了F-627作为单一治疗药物的安全性。

本次完成 05 试验有关免疫原性的中和抗体检测，标志着有关 F-627 05 试验圆满达到临床试验预设目标，试验取得了圆满成功；同时也标志着上海健能隆全部完成在研项目 F-627 国内外开展的 I 期、II 期及 III 期临床试验，并达到临床试验预设目标。

四、F-627项目后续主要事项

本次 F-627 免疫原性抗体检测完成后，公司将根据美国、欧盟等拟 BLA 国家或区域的相关法规进行临床试验报告等申报资料的完善，并提交 BLA。在提交 BLA 后，还需经过美国、欧洲等国家或区域的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，能否获得药品注册批件存在不确定。本次抗体检测结果对公司近期业绩不会产生重大影响。

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

2020年7月8日