

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2018-070

亿帆医药股份有限公司

关于控股公司获得药物临床试验批件的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药物临床实验基本情况

药品名称：重组抗CD19m-CD3抗体注射液

英文名：Recombinant Anti- CD19m-CD3 Antibody Injection

剂型：注射剂

规格：0.27mg:100ug

申请事项：国产药品注册

受理号：CXSL1700089

批件号：2018L03138

注册分类：治疗用生物制品

申请人：健能隆医药技术（上海）有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

二、药品的其他相关情况

重组抗CD19m-CD3抗体注射液（以下简称：A-319）是基于上海健能隆现有具有全球自主知识产权的i-TabTM免疫双抗体技术平台开发的全球创新生物药品

种。A-319为抗CD19×抗CD3双特异性抗体分子，A-319拟用于B细胞白血病和淋巴瘤的治疗，拟首选的适应症为B系急性淋巴细胞白血病。CD19是B细胞肿瘤广泛表达的相关抗原，特异性高，在B细胞发育过程中持续表达。CD19在前驱B细胞和成熟B细胞相关的多种恶性B细胞肿瘤中存在，包括前驱B淋巴瘤母细胞白血病和多种恶性成熟B细胞白血病和淋巴瘤。A-319借助两个功能分别与B细胞/B肿瘤细胞表面抗原CD19及T细胞CD3抗原结合，在T细胞和肿瘤细胞之间形成突触（Synapse），从而激活T细胞并诱发毒性机制，引起肿瘤细胞溶胞而死亡。A-319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，由CHO细胞表达，并达到延长体内半衰期的效果。

A-319为创新型治疗用生物药。经查询，目前国内外均无采用双抗体技术针对相同适应症的同类产品上市销售。目前类似产品仅有美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局分别于2014年12月和2015年11月批准美国安进公司（Amgen）研发的Blinatumomab（商品名：“Blincyto”）上市销售，该品种主要用于费城染色体阴性的成人复发或难治性B细胞急性淋巴性白血病的治疗。

截止目前，上海健能隆在A-319项目上共已投入研发费用约人民币0.22亿元。

公司获得本药物临床试验批件后，将按国家临床试验的要求组织开展临床试验并申请注册批件。

三、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，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将按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，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

2018年10月26日