

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2026-003

亿帆医药股份有限公司 关于控股子公司在研产品F-652国内新增适应症移植物抗宿 主病获得临床试验批准通知书的公告

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”）控股子公司亿一生物医药开发（上海）有限公司、亿一生物制药（北京）有限公司（上述子公司以下合称“亿一生物”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意亿一生物就在研产品注射用重组人白介素22-Fc融合蛋白（以下简称“F-652”）开展治疗移植物抗宿主病（GVHD）II期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

产品名称：注射用重组人白介素 22-Fc 融合蛋白

申请的适应症：移植物抗宿主病

剂型：注射用冻干粉针剂

受理号：CXSL2500929

通知书编号：2025LP03614

申请类型：新药

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：亿一生物医药开发（上海）有限公司、亿一生物制药（北京）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，2025年10月27日受理的注射用重组人白介素22-Fc融合蛋白临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、F-652 的其他相关情况

F-652 是一款通过基因工程技术在 CHO 细胞中表达的重组人白细胞介素 22-Fc (IgG2) 融合蛋白，由公司依托自主知识产权 Di-KineTM 双分子技术平台研发，为全球首创（1类创新）生物药。其活性机理上模拟人体天然白介素 22，而融合的 Fc 片段可显著延长药物半衰期，进而大幅提升临床疗效。

移植植物抗宿主病 (GVHD) 是异基因造血干细胞移植 (HCT) 的主要并发症，由异体供者移植植物中 T 细胞攻击受者组织引起，导致高死亡率，是移植相关死亡主因。目前针对急性中重度 GVHD 的标准治疗方案为每日给予全身性皮质类固醇，然而，该疗法缺乏靶向特异性，约 50% 患者接受糖皮质治疗后无法获得持续的完全缓解，且可能引发多种潜在致命性副作用。现有治疗策略，无论是一线疗法还是联合治疗方案，在降低发生率和死亡率方面，还存在巨大的、未被满足的临床治疗需求。

截至本报告披露日，F-652 共进行了 7 项临床试验，其中 4 项为 I 期临床试验，3 项为 IIa 期临床试验。已经完成 6 项临床试验，分别为在美国开展的治疗急性移植植物抗宿主病 (GVHD)、酒精性肝炎 (AH) 和在中国开展的治疗慢加急性肝衰竭 (ACLF) 三个适应症的 IIa 期临床试验，以及在澳大利亚、中国和美国分别开展的三个 I 期临床试验。结果表明 F-652 具有良好的安全性、耐受性和初步有效性。另外，一项在中国健康受试者中开展的，旨在探索更高剂量耐受性和安全性的 I 期临床试验正在进行中。

已完成的急性移植植物抗宿主病 (aGVHD)、酒精性肝炎 (AH) 和慢加急性肝衰竭 (ACLF) 三项 IIa 期临床试验的结果表明，F-652 在抗中重度组织炎症、修复器官损伤等方面具有突出的疗效。2019 年 10 月 F-652 被 FDA 授予治疗 aGVHD 的孤儿药资格，详见公司于 2019 年 10 月 23 日在巨潮资讯网上披露的《关于控股子公司在研产品获得美国 FDA 孤儿药资格认定的公告》（公告编号：2019-062）；AH 临床试验结果也在国际知名肝病杂志《Hepatology》上刊发，具体信息可参阅杂志电子期刊 <https://doi.org/10.1002/hep.31046>。

除亿一生物发起的临床研究外，F-652 还由纽约纪念斯隆凯特琳癌症

中心开展了一系列针对多次治疗失败的难治性胃肠道 GVHD 的单一患者使用研究 (SPU)。研究者发起研究 (IIT) 数据显示, F-652 治疗胃肠道 GVHD 安全且耐受良好, 多名患者在接受 F-652 治疗后获得缓解。具体信息可参阅《Blood》杂志电子期刊
<https://doi.org/10.1182/blood-2023-181269>。

截至本报告披露日, 国内外未有相同靶点产品获批上市, 亦未有相同靶点产品正在进行 GVHD 适应症的临床开发。

三、风险提示

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通知书后, 尚需开展并完成临床试验等相关研究工作, 经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。由于药品从研制、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。

四、备查文件

《药物临床试验批准通知书》

亿帆医药股份有限公司董事会

2026年1月6日