

亿帆医药股份有限公司

关于全资子公司获得药物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”)全资子公司亿帆医药研究院(北京)有限公司(以下简称“亿帆研究院”)于2021年3月12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》，现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验基本情况

药品名称：注射用重组人生长激素-Fc融合蛋白

英文名：Recombinant human Growth Hormone -Fc fusion protein for Injection

研究代号：F-899

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2000389

通知书编号：2021LP00322

注册分类：治疗用生物制品1类新药

申请人：亿帆医药研究院（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，2020年12月31日受理的注射用重组人生长激素-Fc融合蛋白符合药品注册的有关要求，同意开展儿童生长激素缺乏症和成人生长激素缺乏相关疾病的临床试验。

二、药品的其他相关情况

1、药品相关情况

F-899是公司控股子公司亿一生物医药开发(上海)有限公司(以下简称“上海亿一”)以其特有的DiKineTM(Dimeric Cytokine)分子结构平台为基础设计

开发的长效重组人生长激素（Growth Hormone, GH）新分子，是公司拥有中国境内所有权益的1类治疗用生物药并委托上海亿一进行后续研发。F-899是重组人GH同源二聚体与通过突变的人IgG2-Fc（Immunoglobulin G2-Fragment crystallizable, 免疫球蛋白G2-可结晶段）的融合蛋白。其中GH单体的氨基酸序列与人垂体分泌的生长激素相同，可与人生长激素受体结合，诱导细胞内酪氨酸激酶JAK2（Janus Kinase 2, Janus 激酶2），激活其下游多个细胞信号通路，进而上调胰岛素样生长因子等一系列基因的转录和表达，促进人体生长发育和维持组织器官功能。F-899由CHO（Chinese Hamster Ovary, 中国仓鼠卵巢细胞）细胞表达，无血清培养生产。与短效重组人生长激素药物相比，体内半衰期明显延长。

2020年12月2日，公司向国家药品监督管理局递交了临床申请，于2020年12月31日获得受理，并于2021年3月12日获得临床试验批准通知书，同意开展儿童生长激素缺乏症和成人生长激素缺乏相关疾病的临床试验。

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。

2、同类药品市场情况

根据IMS样本数据显示，2019年全球生长激素销售额为45.01亿美金，其中中国销售额为1.83亿美金。截止目前，国内上市的重组人生长激素绝大部分为短效，有Pfizer的健豪(Genotropin)®，LG Chem的尤得盼(Eutropin)®（公司中国独家代理的产品），Novo Nordisk的诺泽(Norditropin)®，上海联合赛尔的珍怡(Geneheal)®及安徽安科生物的安苏萌®等产品；长效重组人生长激素只有深圳科兴药业的赛高路(Sigrow)®和长春金赛药业的金赛增；目前在研的进展较快为天境生物的长效的重组人生长激素，处于临床试验III期阶段。

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

2021年3月13日