

亿帆医药股份有限公司

关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告

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Evive Biotech Ltd.（以下简称“亿一生物”，含其下属子公司，下同）在研产品艾贝格司亭 α 注射液（以下简称“F-627”）用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症于2022年3月31日（美国时间2022年3月30日）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的邮件通知，因旅行限制，FDA将推迟F-627上市申请批复，直到现场检查完成。现将相关内容公告如下：

一、F-627向美国递交上市申请的基本情况

2021年3月30日，公司控股子公司亿一生物向美国FDA提交了F-627生物制品许可申请（BLA），并于2021年5月27日收到FDA的受理函，约定F-627审批目标日期为2022年3月30日。上述事项具体内容详见公司于2021年3月31日、2021年5月29日在《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网上披露的《关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告》（公告编号：2021-038）、《关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告》（公告编号：2021-047）。

二、FDA通知具体内容

FDA通知具体内容：“在审查提交的F-627申请时，我们就明确FDA批准F-627上市申请前，需对亿一生物制药（北京）有限公司进行现场检查，以评判其是否具有符合cGMP要求的生产能力。但目前由于旅行限制，我们无法在当前审查周期内对亿一生物制药（北京）有限公司进行现场检查，因此，FDA将延期F-627上市申请的批复，直至完成现场检查。我们也将持续关注公共卫生形势

及旅行限制政策，一旦安全旅行得以恢复，并在公共卫生和其他因素允许的情形下，我们将积极明确一种方法，以完成目前尚未完成的现场检查。”

三、对公司的影响及风险提示

截止目前公司控股子公司亿一生物就FDA对F-627技术审评过程中提出的问题均全部回复。本次控股子公司收到FDA因旅行限制无法对子公司进行生产现场检查，推迟F-627上市申请批复的通知，并非F-627项目本身导致的延期。公司将积极做好生产现场核查前的准备工作，随时迎接FDA的现场检查，竭力推进F-627尽快上市。但F-627生产现场检查时间及结果尚不确定，F-627能否最终获批上市仍存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《FDA通知》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2022年4月1日