

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2024-010

亿帆医药股份有限公司

关于控股子公司在研产品获欧盟委员会批准上市的公告

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。

风险提示：

本次Ryzneuta®上市许可申请获EC批准通过，有望对公司业绩产生积极影响，但新药上市后的销售情况受包括政策、市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。因此，本次Ryzneuta®上市许可申请获EC批准通过，能否达到约定的付款里程碑及理想的销售提成亦存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司 Evive Biotechnology Ireland Limited 于北京时间2024年3月22日收到欧盟委员会（以下简称“EC”）签发的《委员会执行决议，COMMISSION IMPLEMENTING DECISION》，批准公司在研产品艾贝格司亭 α 注射液（内部研发代码：F-627，以下简称“Ryzneuta®”）在欧盟上市销售，该决定基于欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）的积极审查意见。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名：艾贝格司亭 α 注射液

中文商品名：亿立舒®

英文商品名：Ryzneuta®

申请事项：人用药品上市许可申请

注册编号：EU/1/24/1793

上市许可有效期：5年，自批准之日起。

二、药品的其他情况

公司于2021年9月30日收到欧洲药品管理局（EMA）签发的受理函，于2024年1月通过欧洲集中程序获欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）积极审查意见，推荐批准Ryzneuta[®]上市，并于2024年3月22日获EC正式批准上市。

根据 IQVIA 数据统计，2023 年前 3 季度 G-CSF 全球市场为 43.5 亿美元，其中欧洲 10.6 亿美元。截至本报告披露日，欧盟已上市产品主要有 Neulasta、Neupeg、Ziextenzo 等。

三、对公司的影响

本次Ryzneuta[®]上市许可申请获EC批准，是继其在中国、美国获批上市后又一全球权威药监机构获得的批准，再次验证了公司具有独立完成创新生物药全球研发、临床、注册和生产的综合能力，也充分证明了公司执行贯彻“创新、国际化”战略的能力。

Ryzneuta[®]是目前全球G-CSF治疗药品中唯一一款既与长效原研产品，也与短效原研产品进行头对头临床研究对比，达到预设目标，并实现中国、美国、欧洲获批上市的药品，其作为非PEG修饰的长效G-CSF，主要优势为工艺创新、疗效更优，安全性好，更早给药节省费用等。为加快产品在欧洲的商业化，截至本报告披露日，公司已分别与KALTEQ S.A.、Apogepha Arzneimittel GmbH，签订《独家许可协议》，将希腊、塞浦路斯的独家经销权许可给KALTEQ S.A.，将德国、瑞士、奥地利的独家经销权许可给Apogepha Arzneimittel GmbH。本次Ryzneuta[®]上市许可申请获EC批准通过，公司将借助上述公司多年积累的广覆盖的销售渠道和客户资源，快速打开Ryzneuta[®]在欧盟的市场，提高Ryzneuta[®]在全球市场的影响力和市占率，助推该产品惠及全球更多CIN患者。

四、风险提示

本次Ryzneuta[®]上市许可申请获EC批准通过，对公司业绩将产生积极影响，但新药上市后的销售情况受包括政策、市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。因此，本次Ryzneuta[®]上市许可申请获EC批准通过，能否达到约定的付款里程碑及理想的销

售提成亦存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

《委员会执行决议，COMMISSION IMPLEMENTING DECISION》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2024年3月25日