

亿帆医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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”）全资子公司合肥亿帆生物制药有限公司（以下简称“亿帆制药”）于2021年8月2日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的氯法拉滨注射液境内注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHS2101502国

药品名称：氯法拉滨注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

药品注册分类：3类

规格：20mg/20mL

适应症：适用于治疗已经进行至少两次药物治疗的难治性或复发性急性淋巴细胞性白血病（年龄1~21岁）

申请人：合肥亿帆生物制药有限公司

二、产品的相关情况

氯法拉滨注射液为细胞毒类抗肿瘤药，主要用于儿童难治性或复发性急性淋巴细胞性白血病，是目前唯一可以特异性用于儿童白血病的化疗药，治疗白血病总体反应率高，安全且良好耐受，无非预知的不良反应，既可以静脉给药，也可以口服，属于临床急需品种。

氯法拉滨注射液原研药品最早由美国 Bioenvision 公司开发，鉴于其在 II 期临床试验中显著的疗效，美国 FDA 于 2004 年 12 月 28 日通过快速通道批准氯法拉滨注射液用于儿童及青少年（年龄 1~21 岁）急性淋巴细胞性白血病（ALL）的治疗，由 Genzyme 公司生产，商品名为 CLOLAR[®]。

公司于2020年12月完成氯法拉滨注射液国内验证性临床研究工作,于2021年7月向药监局递交上市申请,并于2021年8月2日获得受理。

截止本报告披露日,中国尚无原研及仿制药产品上市,有3家企业正在进行临床实验,国内尚无按照一致性评价标准申报的厂家,因此公司有望成为首家视同通过一致性评价的企业。

根据IQVIA数据库显示,2020年氯法拉滨注射液全球市场规模约2.02亿元,全球销量约1.57万支。

截止本报告披露日,公司在本项目上研发投入3,460.96万元。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求,上述药品在获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批,完成时间、审批结果及药品获批后的具体销售情况等均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述药品的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,注意防范投资风险。

四、报备文件

《受理通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2021年8月3日