

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于控股子公司通过国内药品GMP符合性检查的公告

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。

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制药（北京）有限公司（以下简称“北京亿一”）于2023年6月16日收到北京市药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查结果通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、本次检查情况

**企业名称：**亿一生物制药（北京）有限公司

**证书编号：**（京）2023GMP0015

**药品生产许可证编号：**京20210006

**注册地址：**北京市经济技术开发区科创十四街99号3楼1、2、3层

**生产地址和生产范围：**北京市经济技术开发区科创十四街99号3楼：治疗用生物制品；北京市经济技术开发区建安街5号3号楼：治疗用生物制品

**检查地址和检查范围：**北京市经济技术开发区科创十四街99号3楼：原液生产车间（原液生产线）生产治疗用生物制品原液（艾贝格司亭 $\alpha$ 原液）；北京市经济技术开发区建安街5号3号楼：制剂生产车间（注射液生产线）生产治疗用生物制品（艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液）。

**检查结论：**根据本次检查情况，经审查，基本符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》。

#### 二、本次检查所涉产品情况

产品名称	注册分类	主要治疗领域	市场情况
艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液（以下简称“亿立舒”）	治疗用生物制品	用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	详见公司于2023年5月10日在《证券时报》和巨潮资讯网上披露的《关于控股子公司在研产品获得中国药品注册证书的公告》（公告编号：2023-035）

#### 三、对公司的影响及风险提示

北京亿一已于2023年5月9日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。本次北京亿一通过国内GMP符合性检查，表明北京亿一亿立舒生产线符合GMP要求，意味着亿立舒将可以正式生产和上市销售，公司将借助正大天晴及中国生物制药在肿瘤领域强有力的商业化资源、经验与能力，快速打开亿立舒在中国境内的市场，实现其中国境内商业化价值，惠及中国更多肿瘤患者。

本次通过国内药品GMP符合性检查，丰富了公司制剂产品结构，有利于继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，提升公司行业影响力和竞争力。

本次通过国内药品GMP符合性检查，对公司经营业绩产生积极影响。但新药上市后的销售情况受包括国家政策、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，本次通过国内药品GMP符合性检查，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。

#### 四、报备文件

《药品GMP符合性检查结果通知书》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2023年6月17日