

证券代码：833178

证券简称：中美福源

主办券商：中泰证券

## 中美福源生物技术（北京）股份有限公司 关于公司《注射用重组人血清白蛋白/促红素融合蛋白》 国家1类生物创新药获得临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

### 一、 公司获得生物创新药临床试验批件的基本情况

2018年5月，公司及公司控股子公司联合申报的治疗用生物制品《注射用重组人血清白蛋白/促红素融合蛋白》(公司编号：SFR1882，以下简称SFR1882)获得国家食品药品监督管理总局颁发的药物临床试验批件（批件号：2018L02436）。临床批件的主要内容：

药物名称：注射用重组人血清白蛋白/促红素融合蛋白

英文名：Recombinant Human Serum Albumin/Erythropoietin Fusion Protein for Injection

剂型：注射剂（冻干粉针剂）

注册分类：治疗用生物制品

申请事项：国产药品注册

申请人：天津溥瀛生物技术有限公司、中美福源生物技术(北京)股份有限公司、北京美福源生物医药科技有限公司、天津林达生物科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经

审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

## 二、公司生物创新药 SFR1882 的用途及技术含量

本品为治疗用生物制品（基因工程）国家1类创新药，2010年6月获得“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室立项支持（课题立项编号：2009ZX09103-706），2016年6月向国家食品药品监督管理总局提交了临床试验许可申请的申报并获得受理。SFR1882是常规重组人促红素的升级替代产品，能够明显减少给药次数，提高患者给药依从度，改善患者生活质量。该长效生物创新药可用于治疗由于各种器质性肾脏疾病引起的慢性肾功能衰竭所致的贫血、肿瘤化疗引起的贫血以及外科围手术期的红细胞动员等。目前，国内尚无相同品种长效产品上市销售。中国的重组人促红素市场近年增长迅速，2016年重组人促红素相关产品国内销售额约为19.63亿元（数据来自IMS数据库）。

本品涉及的专利技术主要包括《对多种细胞具刺激增生作用的人血清白蛋白重组融合蛋白》、《一种重组人血清白蛋白及其融合蛋白的分离纯化工艺》、《通用的注射用重组人血清白蛋白融合蛋白制剂配方》等发明专利，上述均为公司自有专利。

## 三、对公司的影响

公司专注于蛋白质药物的长效化研究，拥有重组人血清白蛋白融合蛋白药物长效化发明专利技术平台。SFR1882是公司继《注射用重组人血清白蛋白/粒细胞刺激因子融合蛋白》、《注射用重组人血清白

蛋白/干扰素 $\alpha$ 2a融合蛋白》、《注射用重组人血清白蛋白/干扰素 $\alpha$ 2b融合蛋白》之后获得的第四个原创原研治疗用生物制品国家1类创新药的临床试验批件。本次SFR1882临床试验批件的获得进一步证实了公司技术平台的有效性和产出的可持续性。

公司在生物创新药研发上正在按规划逐步推进，临床试验的进展也支持公司继续展开蛋白质药物长效化方面的研究，并将促进公司的持续发展，提升核心竞争力，保持公司在生物创新药研发领域的技术领先优势。

#### 四、 风险提示

新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点。在新药研发过程中，公司可能面临临床试验未能达到安全性、有效性或长效性的临床目标，以及后续新药证书、生产批件等未能通过政府审批的风险。

公司将继续加大研发投入力度，强化生物创新药研发的质量控制和组织管理，引进优秀科研技术人才，加强对内部研发技术人员的培训，与优秀科研机构合作，不断提升公司技术研发能力，保障临床试验质量。

#### 五、 备查文件

《注射用重组人血清白蛋白/促红素融合蛋白》临床试验批件

中美福源生物技术（北京）股份有限公司

董事会

2018 年 5 月 29 日