

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2025-068

亿帆医药股份有限公司
关于全资子公司在研产品 N-3C01 注射液获得临床试验批准
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”）全资子公司合肥欣竹生物科技有限公司（以下简称“合肥欣竹”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意合肥欣竹就在研创新大分子药物N-3C01注射液（以下简称“N-3C01”）开展治疗晚期实体瘤和治疗非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书主要内容

产品名称：N-3C01注射液

产品研究代号：N-3C01

申请的适应症：晚期实体瘤、非肌层浸润性膀胱癌

剂型：注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请类型：新药

受理号：CXSL2500832（晚期实体瘤）、CXSL2500834（非肌层浸润性膀胱癌）

通知书编号：2025LP03292（晚期实体瘤）、2025LP03298（非肌层浸润性膀胱癌）

注册分类：治疗用生物制品1类

申请人：合肥欣竹生物科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025

年9月25日受理的N-3C01注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展单药在晚期实体瘤和非肌层浸润性膀胱癌患者的临床试验。

二、N-3C01 的其他相关情况

N-3C01是采用DNA重组技术制备的重组IL-15/IL-15R α 融合蛋白。IL-15与IL-15 α 通过非共价键相互作用，模拟IL-15/R α 与 β/γ 亚基的结合，实现IL-15与免疫杀伤细胞受体的结合，从而激活NK细胞和杀伤T细胞的增殖和杀伤功能，达到免疫激活杀灭肿瘤的效果。

临床前研究表明，N-3C01 在体外可激活人 NK 细胞和 CD8+ T 细胞并增强其抗肿瘤毒性，在小鼠模型中能剂量依赖地抑制肿瘤生长。在短期和长期的大鼠和猴子安全试验中，N-3C01 也显示了很好的安全性。

截至本公告披露日，国外同靶点药物 Nogapendekin Alfa Inbakicept(Anktiva[®])已在美国和英国获批用于治疗成年卡介苗无应答 NMIBC 原位癌伴有或不伴有乳头状肿瘤的患者，国内未有相同靶点产品获批上市。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展并完成临床试验等相关研究工作，经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。由于药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目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，注意投资风险。

四、备查文件

《药物临床试验批准通知书》（晚期实体瘤）

《药物临床试验批准通知书》（非肌层浸润性膀胱癌）

亿帆医药股份有限公司董事会

2025年12月9日