

格隆汇10月7日 | 亿帆医药(002019.SZ)公布, 控股子公司 Evive Biotech Ltd.(以下简称"亿一生物", 含其下属子公司, 下同)于欧洲当地时间 2021 年 9月 30 日收到欧洲药品管理局(以下简称"EMA")签发的受理函, EMA 正式确认并受理亿一生物自主研发的在研品种重组人粒细胞集落刺激因子-Fc 融合蛋白(以下简称"F-627")用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症的上市许可申请(以下简称"MAA"), 并进入审评程序。

此次EMA对F-627上市许可申请的正式受理, 是F-627继美国FDA受理上市申请后, 在全球范围内取得的又一重要进展。欧盟是F-627全球商业化的重要区域, 此次上市申请适用于欧盟全部27个成员国, 及挪威、冰岛和列支敦士登, 为F-627欧洲商业化及打开欧洲市场奠定了坚实的基础。此次F-627上市申请获得EMA正式受理, 对公司近期业绩不会产生影响, 如未来获批, 对公司业绩将产生积极影响。

本文源自格隆汇