

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-01 号

债券简称：11 海正债

债券代码：122094

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

浙江海正药业股份有限公司

关于重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液获得临床批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药物名称：重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液

批件号：2015L05217

剂型：注射液

申请事项：新药

规格：7ml:210mg

注册分类：治疗用生物制品

申请人：北京天广实生物技术股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司、
海正药业（杭州）有限公司

受理号：CXSL1300077

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液是一种以 HER2 为靶

标的抗体药物，作用机制和 Perjeta（Roche 公司）相同，用于“未接受过抗 HER2 治疗或化疗的转移性乳腺癌”和“局部进展、炎症性或伴有复发高风险的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的新辅助治疗”。Perjeta 于 2012 年在美国上市，2014 年的全球销售额超过 9 亿瑞士法郎。在国内，尚未有相同作用机理的同类产品批准上市，也尚未有国内企业批准临床试验。

公司于 2013 年 9 月 27 日向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来公司将按照上述药物临床批件要求进行重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液的临床试验研究。截至目前，公司重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液研发项目已投入研发费用 2200 万元人民币左右。

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会
二〇一六年一月六日