

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-07 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

关于重组抗肿瘤坏死因子-a 全人源单克隆抗体注射液 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”）核准签发的重组抗肿瘤坏死因子-a 全人源单克隆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

药品名称：重组抗肿瘤坏死因子-a全人源单克隆注射液

批件号：2015L05958

剂型：注射液

申请事项：新药

规格：0.8ml:40mg

注册分类：治疗用生物制品

申请人：浙江海正药业股份有限公司，海正药业（杭州）有限公司，中国人民解放军军事医学科学院基础医学研究所

受理号：CXSL1300062

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

重组抗肿瘤坏死因子-a 全人源单克隆注射液是一种以肿瘤坏死因子-a 为靶

标的抗体药物，作用机制和修美乐（雅培公司）相同，用于“强直性脊柱炎”、“中-重度类风湿关节炎”等免疫性疾病的治疗。修美乐于 2002 年和 2010 年分别在美国和中国上市，2014 年的全球销售额超过 130 亿美元。国内企业尚无同类产品批准上市。

公司于 2013 年 8 月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肿瘤坏死因子-a 全人源单克隆抗体注射液的临床试验研究。截至目前，公司重组抗肿瘤坏死因子-a 全人源单克隆抗体注射液研发项目已投入研发费用 1000 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

二〇一六年一月二十一日