

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-14 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

关于注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体 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”）核准签发的注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体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：注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体

批件号：2016L01387

剂型：注射剂

规格：150mg

申请事项：新药

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

受理号：CXSL1400092

注册分类：治疗用生物制品2类

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

注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体是一种以HER2(胞外区亚结构域IV)为靶标的抗体药物。作用机制和 Herceptin[®]/ 赫赛汀[®]（Roche 公司）相同，用于

治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌。Herceptin[®]于 1998 年在美国上市，2003 年在中国上市，2015 年的全球销售额超过 65 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。

公司于 2014 年 9 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注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体的临床试验研究。截至目前，公司注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体研发项目已投入研发费用 1800 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
二〇一六年三月一日