

股票简称：海正药业 股票代码：600267 公告编号：临 2016-104 号
债券简称：15 海正 01 债券代码：122427
债券简称：16 海正债 债券代码：136275

浙江海正药业股份有限公司关于 重组抗白介素-6 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”）核准签发的重组抗白介素-6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

药品名称：重组抗白介素-6受体人源化单克隆抗体注射液

批件号：2016L09574

剂型：注射剂

规格：4ml:80mg

申请事项：新药

申请人：海正药业（杭州）有限公司，浙江海正药业股份有限公司

受理号：CXSL1500025浙

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，经审查，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

重组抗白介素-6 受体人源化单克隆抗体注射液是一种以白介素-6 受体（IL-6R）为靶点的抗体药物。作用机制和 ACTEMRA[®]/雅美罗[®]（罗氏公司）相

同，用于治疗对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成年患者。雅美罗®于 2010 年在美国上市，2013 年在中国上市，2015 年的全球销售额超过 14.32 亿瑞士法郎。在国内，尚未有同类产品批准上市。

公司于 2015 年 2 月向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来公司将按照药物临床试验批件要求进行重组抗白介素-6 受体人源化单克隆抗体注射液的临床试验研究。截至目前，公司在该药品研发项目已投入研发费用 1500 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
二〇一六年十一月十九日