

证券代码：300142      证券简称：沃森生物      公告编号：2016-189

## 云南沃森生物技术股份有限公司

### 关于子公司嘉和生物研发的抗PD-1单抗药物获得临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司嘉和生物药业有限公司（以下简称“嘉和生物”）自主创新研发的抗PD-1单抗药物杰诺单抗注射液（以下简称“本药物”）获得国家食品药品监督管理总局批准进入临床研究。嘉和生物于日前收到了国家食品药品监督管理总局颁发的本药物的《药物临床试验批件》，批件号为：2016L10520；注册分类：治疗用生物制品1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。

杰诺单抗注射液为嘉和生物第1个获得临床试验批件的创新单抗药物，于2016年2月申请临床研究并获得受理。迄今嘉和生物在中国已有5个单抗药物获批进入临床试验阶段，其中，注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体（赫赛汀生物类似药）和注射用重组抗TNF- $\alpha$ 人鼠嵌合单克隆抗体（类克生物类似药）均已处于临床试验III期，其产业化生产车间已建成并投入使用。

杰诺单抗是具有全新序列的创新抗PD-1单抗，嘉和生物拥有核心自主知识产权，其主要的潜在适应症包括各种血癌及黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾癌等多种实体瘤。杰诺单抗的作用靶点PD-1（细胞程序性死亡受体-1）是一大类被称为Immune Check-Point（免疫检查点）蛋白中的最典型代表，PD-1在T淋巴细胞上的过度表达将抑制T淋巴细胞对肿瘤细胞的杀伤作用，是肿瘤细胞免疫逃逸的主要原因之一。以靶向PD-1及其配体PD-L1的单抗药物为代表的肿瘤免疫（检查点）疗法被视为未来最有前途的肿瘤治疗方法之一，曾被美国《Science》杂志评为

2013年全球十大科学突破性技术的榜首。它可以有效地克服现有肿瘤靶向治疗药物（包括靶向类单抗）的耐药性问题。同时，肿瘤免疫疗法未来最大的潜力将来自于与其他肿瘤疗法的组合使用，包括与放疗、化疗、靶向治疗药物和单抗、治疗性疫苗的组合使用。

目前在国际上已经上市的PD-1单抗药物有默沙东公司的Keytruda®（通用名：pembrolizumab）和百时美施贵宝公司的Opdivo®（通用名：nivolumab），根据两家公司2015年年报，这两个产品在2015年已经分别实现5.66亿美元和9.42亿美元的年销售额。最早的PD-L1单抗药物为罗氏的Tecentriq®（通用名：Atezolizumab），于2016年获得FDA批准上市。根据研究机构Global Business Insight预计，以PD-1/PD-L1单抗药物为代表的免疫检查点抑制剂在全球最终会造就一个300-350亿美元的巨大市场。国际上主要的已上市和处于研究晚期的PD-1/PD-L1单抗药物产品情况如下表：

| 公司     | 产品名称          | 靶点    | 首个已批准适应症 | 首个适应症上市时间或研究进展状态 | 其他已批准适应症                  |
|--------|---------------|-------|----------|------------------|---------------------------|
| 默沙东    | Pembrolizumab | PD-1  | 黑色素瘤     | 2014 年 9 月 4 日   | 非小细胞肺癌                    |
| 百时美施贵宝 | Nivolumab     | PD-1  | 黑色素瘤     | 2014 年 12 月 22 日 | 转移性非小细胞肺癌、晚期（转移性）肾细胞癌等的治疗 |
| 罗氏     | Atezolizumab  | PD-L1 | 转移性膀胱癌   | 2016 年 5 月 18 日  | -                         |
| 阿斯利康   | Durvalumab    | PD-L1 | 尿路上皮癌    | FDA 接受上市申请       | -                         |

根据国家食品药品监督管理总局及药品审评中心网站查询的信息，目前国内尚无抗 PD-1/PD-L1 单抗药物获批生产。在临床试验和临床申报方面，百时美施贵宝已提交了 2 项 Nivolumab 注射液的进口临床申请（其中一项已获临床批件并正在开展临床试验），默沙东提交了 5 项 Pembrolizumab 注射液的进口临床申请，目前均处于在审评状态。国内也有多家企业在研发抗 PD-1/PD-L1 单抗产品。

嘉和生物杰诺单抗注射液获得临床试验批件，进一步表明嘉和生物单抗药物研发创新能力居于国内领先和国际先进水平。嘉和生物拥有成熟的单抗工艺质量技术平台，且拥有丰富的产品组合，未来抗 PD-1 单抗产品可以与公司其他靶向单抗产品进行组合用药，形成强大的协同效应；另外，嘉和生物在产品研发过程

中积极采用先进的工艺技术，可实现较高的单位表达量，其所研发的产品未来将具有显著的成本竞争优势。随着嘉和生物研发平台功能的持续提升，不断产出更多的产品和服务等研发成果，对公司未来业绩将产生较大的贡献。

嘉和生物杰诺单抗注射液此次获得临床试验批件，对公司近期业绩不会产生大的影响。按照国家药品注册的相关法规，药物获得临床试验批件后可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家食品药品监督管理局申请生产批件。期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

云南沃森生物技术股份有限公司

董事会

二〇一六年十二月二十二日