

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-115 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 RANKL 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RANKL全人源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RANKL全人源单克隆抗体注射液

批件号：2016L10583

剂型：注射剂

规格：1.7ml：120mg

申请事项：新药申请

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：CXSL1500116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 RANKL 全人源单克隆抗体注射液是一种以 RANKL（Receptor Activator for Nuclear Factor- κ B Ligand）为靶点的抗体药物。作用机制和 Xgeva[®]

（Denosumab，Amgen 公司）相同，用于预防实体瘤骨转移患者的骨相关事件的治疗。Xgeva[®]（Denosumab）于 2010 年先后在美国和欧洲上市，2015 年 Denosumab 的全球销售额为 28.99 亿美元。在国内，尚未有同类产品批准上市。

公司于 2015 年 11 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试验批件要求进行重组抗 RANKL 全人源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 3200 万元人民币左右。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、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
二〇一六年十二月二十四日