

浙江华海药业股份有限公司

关于获得药物临床试验批件的公告

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，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液
- 2、批件号：2017L04126
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：0.2mL：2mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：治疗用生物制品 1 类
- 7、申请人：华博生物医药技术（上海）有限公司
- 8、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、药物的其他相关情况

2015 年 12 月，华博向上海市食品药品监督管理局提交临床试验申请并获得受理；2017 年 6 月，国家药监局同意就该药物进行临床试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 4510 万元。

重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液是一种自主开发的 Fc 融合蛋白，以 VEGF 为靶点，能特异性阻断 VEGF 介导的血管渗漏和新生血管形成，主要用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wet-AMD），其他适应症如糖尿病性黄斑水肿（DME）、

视网膜分支静脉阻塞（BRVO）、视网膜中央静脉阻塞（CRVO）、病理性近视继发脉络膜新生血管等，需待临床确认。

经查询，目前国外已上市的同类品种有 2 个，商品名分别为 Lucentis（通用名为：ranibizumab）和 Eylea（通用名为：aflibercept），其中 Lucentis 已在国内上市，国内商品名为诺适得；Eylea 的国内进口药品注册申请还在审评中。除诺适得以外，国内已上市的同类品种还有朗沐（通用名为：康柏西普）。Lucentis 由基因泰克（Genentech, Inc.）开发，最早于 2006 年 6 月经 FDA 批准在美国上市，成为第一个能改善患者视力的湿性年龄相关性黄斑变性治疗药物；2012 年，Lucentis 在国内获批上市。Eylea 由再生元（Regeneron Pharmaceuticals, Inc.）开发，最早于 2011 年 11 月经 FDA 批准在美国上市。康柏西普由成都康弘生物开发，并于 2013 年 12 月批准在国内上市。

2016 年，Lucentis 全球销售额为 32.4 亿美元（数据来源于官网 <http://www.roche.com/dam/jcr:058da003-204c-41a6-a137-1c1bb9acd06c/en/inv-update-2017-02-01-e.pdf>、<https://www.novartis.com/investors/financial-data/product-sales>）；

2016 年，Eylea 全球销售额为 52.0 亿美元（数据来源于官网 <http://investor.regeneron.com/releasedetail.cfm?releaseid=1011166>）；

2016 年，康柏西普的国内销售额为 4.76 亿元（数据来源于康弘药业 2016 年度报告）。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一七年七月四日