

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-14 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

关于注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白获得药品补充申请批件的公告

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“注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（注册商标名：安佰诺）的《药品补充申请批件》。现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件主要内容

药品名称：注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白

批件号：2018B02245

剂型：注射剂

规格：25mg/瓶，生物学活性为 2.50×10^6 AU/瓶。

注册分类：治疗用生物制品

药品标准：YBS05062018

原药品批准文号：国药准字S20150006

申请内容：扩大生产规模

受理号：CYSB1500313

申请人：浙江海正药业股份有限公司

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，批准本品补充申请事项。

二、该药品研发及相关情况

公司注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（安佰诺）属于抗肿瘤坏死因子（TNF）生物制剂，通过竞争性中和体内肿瘤坏死因子（TNF），阻滞 TNF 结合细胞膜上的 TNF 受体而发挥治疗免疫性疾病的作用，适应症为“中度至重度活动性类风湿关节炎”、“活动性强直性脊柱炎”和“18 岁及 18 岁以上成人中度及重度斑块状银屑病”。原创药恩利（Enbrel，由安进公司开发）1998 年在美国上市，2010 年进入中国市场，2017 年的全球销售额为 78.85 亿美元。公司安佰诺产品于 2015 年 10 月上市，2016 年销售额为 2,458 万元，除本公司外，国内企业上市的同类产品还有三生国健药业（上海）股份有限公司的益赛普和上海赛金生物医药有限公司的强克，分别于 2006 年和 2012 年在中国上市。

公司 2015 年 4 月获得国家食品药品监督管理总局核准签发的生产批件后，于 2015 年 11 月向浙江省食品药品监督管理局提交了扩大规模的补充申请。本次获得补充申请批件，意味着公司可实现安佰诺新生产线产能的释放，后续需再获得 GMP 认证证书方可销售。公司获得该 GMP 认证证书后将及时履行信息披露义务。

本次安佰诺获得扩大生产规模的补充申请批件，进一步扩大了本品的产能，但该药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会
二〇一八年二月二十八日