

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2018-040

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注射用GB251单抗药物

获得药物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”）自主创新研发的注射用GB251单抗药物（抗HER-2单抗偶联药物，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》，主要信息如下：

药品名称：注射用GB251

批件号：2018L02367

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：35mg（3.5ml）/瓶

申请人：嘉和生物药业有限公司

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，批准本品进行临床试验。

嘉和生物注射用GB251于2017年4月提交临床试验申请获得受理。本药物为嘉和生物在中国申报临床研究的创新型治疗用生物制品1类新药，是嘉和生物自主创新研发的抗体偶联药物，嘉和生物拥有核心自主知识产权，其主要适应症包括：之前接受过曲妥珠单抗单药治疗或/和紫杉类联合治疗的HER-2阳性转移性乳腺癌患者。

与传统药物相比，抗体偶联类药物靶向性高，能更有针对性地直达病灶，精

准治疗相应疾病，具有更加显著的安全性和有效性。目前国际上已经上市的治疗HER-2阳性转移性乳腺癌的抗体偶联药物为罗氏公司的T-DM1（商品名Kadcyla®），Kadcyla®已在2015年被美国FDA批准用于治疗HER-2阳性晚期转移性乳腺癌。根据罗氏公司2017年财报，Kadcyla®2017年全球市场销售额约为9.65亿美元为。据汤森路透Cortellis预测，2021年的销售额有望能达到13.9亿美元。

嘉和生物是目前国内唯一一家同时在抗HER-2产品线上拥有类似于罗氏公司的Herceptin®（赫赛汀）单抗、Perjeta®新型抗HER-2单抗以及抗体偶联药物Kadcyla®三个产品完整布局的生物制药公司。这三个产品之间在临床治疗方面存在很好的协同效应，其搭配使用目前在美国也已经是HER-2阳性乳腺癌的标准疗法。国内目前尚无同类药品上市，在研发方面，目前国内有数家其他企业有针对相同靶点的抗体偶联药物在开展临床试验或提交临床试验申请。

本药物获得临床试验批件，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，同时也表明嘉和生物在HER-2阳性乳腺癌治疗领域的产品线布局居于国内领先水平。嘉和生物拥有成熟的单抗工艺与质量技术平台，且拥有丰富的产品组合，并已在玉溪高新区建成单抗药物生产基地。

嘉和生物注射用GB251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，方能向国家药品监管部门申请生产批件。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

二〇一八年五月十八日