

证券代码:002437

证券简称:誉衡药业

公告编号:2018-091

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

关于抗 PD-1 全人创新抗体药 GLS-010 注射液研究项目的进展公告

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

2018 年 6 月 15 日，哈尔滨誉衡药业股份有限公司（以下简称“公司”）在北京组织召开了“GLS-010 II 期霍奇金淋巴瘤方案讨论会”，近三十家知名肿瘤医院的六十余名血液肿瘤专家、机构负责人、各方科研相关人员参加。本次会议详细研讨了抗肿瘤药物抗 PD-1 全人创新抗体药 GLS-010 注射液在治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的有效性、安全性的单臂、多中心、II 期临床研究方案设计，并共同启动了这一以注册上市为目标的关键研究项目。

现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1、药物名称：GLS-010注射液；

2、药物简介：GLS-010注射液由公司委托无锡药明康德生物技术股份有限公司研发、共同申报，是由国内研发机构完成临床试验申报的首个全人源抗PD-1单克隆抗体，具有完善的自主知识产权；其作用机制为可竞争性的与人体免疫细胞或其他细胞表面的PD-1结合，从而阻断肿瘤细胞表面PD-L1与人体免疫细胞表面PD-1的结合，阻断负向调节作用，激发免疫细胞对肿瘤细胞的免疫应答，从而杀伤肿瘤细胞。与传统的放化疗等治疗手段相比，以PD-1单克隆抗体为代表的免疫检查点抗体药物具有疗效显著、副作用小等突出优点，尤其在与其它抗肿瘤药物的联合用药方面具有广泛前景。

3、竞争格局：目前国际上已经上市的 PD-1 类单抗药物有百时美施贵宝公司的 Opdivo[®]（通用名：Nivolumab）和默沙东公司的 Keytruda[®]（通用名：Pembrolizumab），这两个产品 2017 年分别实现了 49.48 亿美元和 38.09 亿美元的年销售额。

2018 年 6 月 15 日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）批准百时美施贵宝公司的 Opdivo[®]（纳武利尤单抗注射液，英文名：Nivolumab

Injection) 进口注册申请, 用于治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者, 成为第一个在中国上市的 PD-1 药物。

二、研发进展及计划

1、研发进展

2017年3月, 公司收到CFDA颁发的《药物临床试验批件》。随后, 顺利完成了GLS-010注射液GMP条件下的放大生产工作: 工艺稳定, 产品放行检验合格, 充分保证了临床研究用药品的供应。

2017年7月, GLS-010注射液进入探索安全性和有效性的I期临床研究阶段, 为进一步扩展应用范围到更多肿瘤适应症奠定了基础。

2017年8月, GLS-010注射液在北美、日本、欧洲等区域的独家开发、商业化权利以最高8.16亿美元的价格有偿许可给 Arcus Biosciences, Inc., 公司已收到首付款。

2018年1月, 公司开展 GLS-010 注射液生产工艺优化、工艺表征等相关研究工作, 后续将陆续开展3批GMP生产工作, 形成完善的药学研究及药理毒理研究资料, 为药品上市做好充分准备。

截至目前, 公司已启动 GLS-010 注射液项目多项 Ib/II 期临床拓展研究, 包括以注册上市为目标的关键性研究。

2、后续计划

公司将陆续开展多个肿瘤适应症的 II/III 期临床研究工作, 完善药品上市申请的各项研究工作, 力争 GLS-010 注射液早日上市。

三、风险提示

目前, GLS-010注射液尚处于临床试验阶段, 临床试验具有投入高、周期长、风险大等特点, 最终能否获批上市存在一定风险。

公司将积极推进上述研发项目, 并按有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇一八年六月十九日