

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-146 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

关于浙江海正博锐生物制药有限公司增资扩股及老 股转让的进展公告

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。

浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正药业”）于2019年6月21日召开的第八届董事会第三次会议及于2019年7月8日召开的2019年第二次临时股东大会审议通过了《关于控股子公司浙江海正博锐生物制药有限公司实施增资扩股及老股转让的议案》，同意公司控股子公司浙江海正博锐生物制药有限公司（以下简称“海正博锐”）通过引进社会资本的方式对其实施增资扩股及部分老股转让。上述事项委托台州市产权交易所有限公司（以下简称“台交所”）公开挂牌实施。2019年9月4日，台交所确认PAG Highlander (HK) Limited（以下简称“太盟”）摘牌。具体内容详见公司于2019年6月22日、7月9日、7月11日、9月5日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所（www.sse.com.cn）网站披露的公告编号为“临2019-85号”、“临2019-95号”、“临2019-96号”及“临2019-114号”公告。

2019年12月10日，海正博锐全资子公司海正生物制药有限公司（以下简称“海正生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的“阿达木单抗注射液”的《药品注册批件》。现就相关情况公告如下：

1、药品注册批件主要内容

药品名称：阿达木单抗注射液（注册商标名：安健宁）

剂型：注射剂

规格：0.8ml：40mg

注册分类：治疗用生物制品2类

受理号：CXSS1800025

批件号：2019S00659

药品批准文号：国药准字S20190043

药品标准编号：YBS00362019

药品生产企业：海正生物制药有限公司

生产地点：浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路8号

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，批准注册，发给药品批准文号。

2、该药品研发及相关情况

2018年9月14日，国家药品监督管理局药品审评中心受理了公司递交的阿达木单抗注射液药品注册申请。本品属于抗肿瘤坏死因子（Tumor Necrosis Factor, TNF）生物制剂，通过中和体内TNF- α 的生物学活性而发挥治疗相应疾病的功能。申请适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和斑块状银屑病。本品严格按照生物类似药指导原则开发，基于已经完成的全面可比研究，包括药学、临床前以及临床试验（药代动力学、有效性、安全性和免疫原性等比对研究），均与原研药修美乐[®]（HUMIRA[®]，阿达木单抗注射液）高度相似。

修美乐[®]由艾伯维公司开发，2003年在美国上市，2010年进入中国市场，目前已在全球90多个国家上市，其疗效和安全性得到了广泛的验证。2018年全球销售额为199.36亿美元。国内目前百奥泰生物制药股份有限公司开发的阿达木单抗生物类似药于2019年11月获批上市，信达生物制药（苏州）有限公司、上海复宏汉霖生物制药有限公司和苏州合众生物医药科技有限公司等企业的相关药品正处于上市审评审批阶段。

截至目前，公司阿达木单抗注射液研发项目已投入约1.85亿元人民币。

3、对公司的影响

根据海正药业、海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正杭州公司”）与太盟签订的《浙江海正博锐生物制药有限公司股权转让合同》，海正博锐或其全资子公司依法获发其名下的阿达木单抗药品注册证，完成股权转让合同中里程碑补偿款和特殊转移补偿款中的阿达木特定事件，不会触发阿达木特定事件对太

盟的现金补偿义务。海正药业合并层面因此将确认投资收益 8.75 亿元，同时终止确认对应金额的金融负债。

公司将根据此次有关事项进展情况，严格按照相关法律、法规的规定及时履行信息披露义务。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），有关公司信息以上述指定媒体披露信息为准。敬请广大投资者理性投资，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

二〇一九年十二月十一日