

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2021-104 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

浙江海正药业股份有限公司

关于浙江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（现更名为“浙江博锐生物制药有限公司”，以下简称“博锐生物”）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。

2021年9月28日，博锐生物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“注射用英夫利西单抗”的《药品注册证书》。现就相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：注射用英夫利西单抗

商品名称：安佰特

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：100mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品

药品注册标准编号：YBS00732021

受理号：CXSS2000020国

证书编号：2021S01005

药品批准文号：国药准字S20210039

药品批准文号有效期：至2026年09月23日

上市许可持有人/生产企业：海正生物制药有限公司

生产地址：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，发给药品注册证书。

二、该药品研发及相关情况

2020年5月6日，国家药监局受理了公司递交的注射用英夫利西单抗药品注册申请。本品为 Janssen Biologics B.V.公司类克®（通用名：注射用英夫利西单抗）的生物类似药，是一种特异性阻断肿瘤坏死因子（TNF- α ）的人鼠嵌合型单克隆抗体，可与 TNF- α 的可溶形式（sTNF- α ）和跨膜形式（tmTNF- α ）以高亲和力结合，抑制 TNF- α 与受体结合，从而使 TNF 失去生物活性。申请适应症为类风湿关节炎、成人及 6 岁以上儿童克罗恩病、瘻管性克罗恩病、强直性脊柱炎、银屑病和成人溃疡性结肠炎。本品严格按照生物类似药指导原则开发，药学、非临床以及临床试验（药代动力学、有效性、安全性和免疫原性等比对研究）比对研究结果均与原研药类克®高度相似。

类克®于 1998 年在美国上市，2007 年进入中国市场，2020 年全球销售额为 41.95 亿美元（数据来源：EvaluatePharma）。国内目前仅有泰州迈博太科药业有限公司的英夫利西单抗生物类似药上市。

三、对公司的影响

根据海正药业、海正药业（杭州）有限公司与太盟签订的《浙江海正博锐生物制药有限公司股权转让合同》，博锐生物或其全资子公司依法获发其名下的注射用英夫利西单抗注册证书，完成股权转让合同中里程碑补偿款和特殊转移补偿

款中的英夫利西特定事件，不会触发英夫利西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 1.75 亿元，同时终止确认对应金额的其他非流动负债。

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

二〇二一年九月二十八日