

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2015-161

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1类新药“杰瑞单抗注射液”临床研究申请获得受理的公告

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”）自主研发的创新药“杰瑞单抗注射液”向上海市食品药品监督管理局提出临床研究注册申请，并于近日获得了上海市食品药品监督管理局的《药品注册申请受理通知书》。受理号：CXSL1500110沪；申请事项：新药申请；注册分类：治疗用生物制品1类；申报阶段：临床。

“杰瑞单抗注射液”为嘉和生物继前5个自主研发成功并进入申报临床研究阶段的单抗生物类似药之后申报临床研究的第6个单抗药物，也是第一个创新型治疗用生物制品1类新药。该药物目前在国内外均尚未有针对相同靶点的同类产品批准上市，美国强生公司和施贵宝公司的产品尚处于III期临床研究阶段。“杰瑞单抗注射液”针对白介素-6（IL-6）靶点，为TNF靶点单抗（类克和修美乐均属于这一类单抗）的下一代产品，目前申请的适应症为类风湿性关节炎，同时也正在研究用于其他自身免疫疾病、肿瘤恶液质、前列腺癌以及用于对治免疫细胞治疗（CART）中的细胞因子风暴问题等其他适应症。该靶点药物的潜在临床应用领域比较广。根据预测，未来这一新靶点的单抗产品全球市场总量将达到百亿美元。

“杰瑞单抗注射液”临床研究申请获得受理，进一步表明嘉和生物单抗药物研发平台和研发创新能力居于国内领先和国际先进水平。根据国家药品注册相关法规，该产品临床研究申请获得受理后，将由国家食品药品监督管理局药品审评中心进行技术审评，同时中国食品药品检定研究院将对申报样品进行质量检定

和质量标准复核，在通过国家食品药品监督管理总局的审评和审批并获得临床试验批件后方能开展临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。嘉和生物“杰瑞单抗注射液”临床研究申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生影响。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

二〇一五年十一月十六日