股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2016-17 号

债券简称：11 海正债　　债券代码：122094

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
关于注射用重组人鼠嵌合抗肿瘤坏死因子-α 单克隆抗体获得临床批件的公告

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。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的注射用重组人鼠嵌合抗肿瘤坏死因子-α单克隆抗体的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：注射用重组人鼠嵌合抗肿瘤坏死因子-α单克隆抗体

批件号：2016L03514

剂型：注射剂

规格：100mg

申请事项：　新药（生物类似药）

申请人：浙江海正药业股份有限公司，海正药业（杭州）有限公司

受理号：CXSL1400152

注册分类：治疗用生物制品

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，本品符合注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

注射用重组人鼠嵌合抗肿瘤坏死因子-α 单克隆抗体是一种以肿瘤坏死因子-α为靶标的抗体药物。作用机制和 Remicade® / 类克®（强生公司）相同，用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎等免疫性疾病的治疗。类克®于 1998 年在美国上市，2007 年在中国上市，2015 年的全球销售额超过 65 亿美元。在国内，尚未有同类产品批准上市。

公司于 2014 年 12 月 29 日向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来公司将按照上述药物临床批件要求进行注射用重组人鼠嵌合抗肿瘤坏死因子-α 单克隆抗体的临床试验研究。截至目前，公司注射用重组人鼠嵌合抗肿瘤坏死因子-α 单克隆抗体研发项目已投入研发费用 1600 万元人民币左右。

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一六年四月一日