

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2016-048

云南沃森生物技术股份有限公司

关于控股子公司嘉和生物收到药品审批意见通知件的公告

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”）近日收到国家食品药品监督管理总局关于嘉和生物申报临床注册的“重组抗肿瘤坏死因子- α 全人源单克隆抗体注射液”产品的《审批意见通知件》，审批意见为：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品的临床注册申请。

嘉和生物的重组抗肿瘤坏死因子- α 全人源单克隆抗体注射液注册分类为治疗用生物制品2类，主要用于治疗类风湿性关节炎等自身免疫性疾病。嘉和生物该药物于2013年4月23日在国内申报临床研究并获得受理，受理号为：CXSL1300035沪。

国家食品药品监督管理总局于2015年颁布实施了新版药典，由于嘉和生物该产品的注册申请系2013年就已提交，所提交申报资料的齐备性不符合新版药典的要求。按照现行规定，嘉和生物可补齐试验资料后重新申报。

迄今，嘉和生物已按新版药典注册标准完成了“重组抗肿瘤坏死因子- α 全人源单克隆抗体注射液”补充试验工作。鉴于在适应症同为自身免疫疾病领域的同类单抗产品线系列中，嘉和生物研发并申报注册的还有两个产品，其中“注射用重组抗TNF- α 人鼠嵌合单克隆抗体（英夫利昔单抗）”目前处于国内I期临床阶段，“重组抗IL-6人源化单克隆抗体（杰瑞单抗注射液）”处于临床申报阶段。另外，嘉和生物“重组抗肿瘤坏死因子- α 全人源单克隆抗体注射液”已于2014年成功在韩国获批开展临床试验，目前已完成韩国I期临床试验的受试者给药。综合上述各因素考虑决定，嘉和生物将暂定“重组抗肿瘤坏死因子- α 全人源单克隆

抗体注射液”不重新向CFDA申报注册。

目前，嘉和生物的已申报注册的其它在研单抗产品处于正常审批过程中。

嘉和生物“重组抗肿瘤坏死因子- α 全人源单克隆抗体注射液”此次临床注册申请未能获批对公司近期生产经营不会产生大的影响。随着国家药品注册审批标准 and 要求的进一步大幅提高，药品研发的风险也会进一步加大，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

二〇一六年四月十八日