证券代码：002437　　证券简称：誉衡药业　　公告编号：2016-085

哈尔滨誉衡药业股份有限公司
关于公司与药明康德共同研发的抗 PD-1 全人创新抗体药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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2015 年 1 月 23 日，哈尔滨誉衡药业股份有限公司（以下简称“公司”）与上海药明康德新药开发有限公司签订了《生物医药战略合作框架协议》（以下简称“《框架协议》”）。根据《框架协议》约定，公司拟在未来 5 年内累计出资 10 亿人民币，选定 5 个左右拟研生物药方向作为双方进行合作研发的标的，双方共同合作进行生物药研发。具体内容详见 2015 年 1 月 24 日披露于《中国证券报》、《证券时报》、巨潮资讯网 http://www.cninfo.com.cn（以下简称“指定媒体”）的 2015-007 号公告《第三届董事会第七次会议决议公告》。

《框架协议》签订后，双方就合作事宜进行了多次洽谈。

2015 年 5 月 22 日，公司与无锡药明康德生物技术有限公司（以下简称“药明康德”）签订了《抗 PD-1 全人创新抗体药合作开发协议》，双方决定采用风险共担、收益共享的方式，就开发抗 PD-1 抗体产品相关的发现研究、临床前药学研究、临床前动物实验研究、产品各阶段注册申请、临床实验、临床样品生产、上市许可及销售等各环节开展合作。具体内容详见 2015 年 5 月 23 日披露于指定媒体的 2015-071 号公告《关于与无锡药明康德生物技术有限公司签订风险共担合作开发协议的公告》。

2016 年 4 月 25 日，公司与药明康德共同研发的抗 PD-1 单抗产品 GLS-010 注射液取得阶段性进展：黑龙江省食品药品监督管理局经形式审查，认为公司递交的申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理并出具了《药品注册申请受理通知书》，主要内容如下：

药品名称：GLS-010 注射液

剂型：制剂：中国药典剂型 注射剂

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

规格：120mg/4.0ml/瓶

包装规格：每盒 1 瓶

申请事项：治疗用生物制品

申报阶段：临床

申请人：哈尔滨誉衡药业股份有限公司，无锡药明康德生物技术股份有限公司

受理号：CXSL1600045 黑

与传统的放化疗等治疗手段相比，以 PD-1 单克隆抗体为代表的免疫检查点抗体药物在近期引发了抗肿瘤药物的一场革命，它具有疗效显著、副作用小等突出优点，尤其在与其它抗肿瘤药物的联合用药方面具有广泛前景。在国内 PD-1 抗体药物研发领域，GLS-010 注射液是由国内研发机构完成临床申报的首个全人源抗 PD-1 单克隆抗体，具有完善的自主知识产权；作为公司在生物制药领域的重要里程碑，GLS-010 注射液的申报也为公司的生物药尤其是肿瘤免疫治疗方面的发展奠定了坚实基础，为后续项目开发积累了丰富经验，夯实了人才储备。

根据国家相关注册法规规定，公司 GLS-010 注射液的注册申请已受理，最终是否批准须经过国家相关部门审查后决定，审查时间和结果具有一定的不确定性。药品研发的程序复杂，时间周期较长，研发的各阶段均存在一定风险。

公司 GLS-010 注射液注册申请获得受理，不会对公司 2016 年业绩构成重大影响。敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董　事　会

二〇一六年四月二十七日

报备文件：黑龙江省食品药品监督管理局《药品注册申请受理通知书》。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站