

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

关于抗 PD-1 全人创新抗体药临床研究申请获得受理的补充公告

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。

2016年4月25日,哈尔滨誉衡药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到了黑龙江省食品药品监督管理局(以下简称“黑龙江药监局”)出具的《药品注册申请受理通知书》(以下简称“《通知书》”),公司与无锡药明康德生物技术股份有限公司(以下简称“药明康德”)合作的抗PD-1单抗产品GLS-010注射液临床研究申请获得受理。详见2016年4月27日披露于《中国证券报》、《证券时报》、巨潮资讯网 <http://www.cninfo.com.cn> 的2016-085号公告。

公告披露后,多名投资者向公司咨询此事。结合投资者关注的问题,公司进行详细补充说明。

一、公司选择生物药领域、选择药明康德作为合作伙伴的原因

生物制药是医药制造行业中活力最强的领域之一,2013年全球销售额排名前十的药物中,有七种属于生物药物。生物制药在中国“十一五”期间的复合年增长率为33.61%,进入“十二五”后,2011年-2014年分别增长32.38%、19.70%、29.38%、18.00%。根据国务院发布的《中国制造2025》,生物医药及高性能医疗器械被列为未来十年重点发展的十大领域之一,预计将具有良好的发展前景。(数据来源:CFDA南方医药研究所《2014/2015年中国医药市场发展蓝皮书》)。

基于生物药的发展空间及药明康德在提供全球生物药研发一站式解决方案的巨大优势,公司选择与药明康德建立战略合作伙伴关系。公司拟通过借助药明康德国际水准的技术和能力平台,进军创新生物药领域,提升公司在生物药领域的研发实力。

鉴于上述,公司于2015年与药明康德及其关联方先后签署了《生物医药战略合作框架协议》等多项协议,并就合作事宜进行了多次洽谈。根据协议及洽谈精神,药明康德为公司提供一站式生物创新药的研发服务,同时,与公司通过小

比例风险共担的创新服务模式，助力公司实现开发国际标准的生物药。

二、公司在生物药领域取得的阶段性进展

截至 2016 年 4 月 25 日，公司与药明康德合作的抗 PD-1 单抗产品 GLS-010 注射液取得了阶段性进展：黑龙江药监局经形式审查，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

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

三、抗 PD-1 全人创新抗体药临床研究申请获受理对公司的意义

（一）“PD-1”简单介绍

PD-1 英文名称为“programmeddeath-1(PD-1)”，被称作“程序性死亡分子 1”，是近年来发现的一种负性共刺激分子。PD-1 单克隆抗体通过阻断 PD-1 信号通路，激发人体自身的免疫系统来清除患者体内的癌细胞，抵御癌症，并且具有治疗多种类型肿瘤的潜力，是一种广谱的抗肿瘤药物。

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，是当前备受瞩目的新一类抗癌免疫疗法，尤其在与其它抗肿瘤药物的联合用药方面具有广泛前景。

（二）“PD-1”的竞争格局

目前，国际上已经上市的 PD-1 单抗药物有 2 个：默沙东公司的 Keytruda®（通用名：Pembrolizumab）和百时美施贵宝公司的 Opdivo®（通用名：Nivolumab）。

根据 CFDA 及药品审评中心网站查询的信息，目前国内尚无抗 PD-1 单抗药物获批生产。但国内已有多家公司在研发抗 PD-1 单抗产品：恒瑞医药与泰州君实

生物科技有限公司 2 家公司分别获得了注射用 SHR-1210、重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液的临床批件；百济神州生物科技有限公司的 BGB-A317 注射液、嘉和生物药业有限公司的杰诺单抗注射液已提交临床申请，状态为在审评。

（三）“PD-1”对公司的意义

公司委托药明康德开发的 PD-1 抗体实现了两个里程碑：一方面，这是中国第一个使用国际先进的转基因动物技术自主研发的、具有完善自主知识产权的创新全人单克隆抗体；另一方面，通过使用药明康德国际认可、有自主知识产权的细胞株及细胞培养平台开发了表达量 10g/L 的生产工艺，显著降低了抗体药物的生产成本。这将帮助公司尽快实现让中国病患用得到、用得起创新生物药的目标。

此外，GLS-010 注射液的申报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，为后续项目的开发积累了丰富经验，夯实了人才储备。

四、风险提示

根据国家相关注册法规的规定，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，注意防范投资风险。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇一六年四月二十九日