

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2016-195

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抗IL-6单抗药物获得临床试验批件的公告

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”）自主创新研发的抗IL-6单抗药物杰瑞单抗注射液（以下简称“本药物”）获得国家食品药品监督管理总局批准进入临床研究。嘉和生物于日前收到了国家食品药品监督管理总局颁发的本药物的《药物临床试验批件》，批件号为：2016L10584；注册分类：治疗用生物制品1类；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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

杰瑞单抗注射液为嘉和生物第2个获得临床试验批件的创新单抗药物，于2015年11月申请临床研究并获得受理。迄今嘉和生物在中国已有6个单抗药物获批进入临床试验阶段，其中，注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体和注射用重组抗TNF- α 人鼠嵌合单克隆抗体均已处于临床试验III期，其产业化生产车间已建成并投入使用。

杰瑞单抗注射液针对白介素-6（IL-6）靶点，是一种创新单抗，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，嘉和生物拥有核心自主知识产权。其主要的适应症包括类风湿性关节炎，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。

国际上已上市的最早的针对IL-6靶点的药物是Janssen Biotech公司的

Sylvant®（通用名：Siltuximab），是一种嵌合型抗IL-6单抗药物，其批准的适应症为多中心卡斯特莱曼病（Multicentric Castleman's Disease）。根据国家食品药品监督管理局及药品审评中心网站查询的信息，目前国内尚无抗IL-6单抗药物获批生产。除嘉和生物外，国内还有两家企业在申请抗IL-6单抗产品的临床试验，目前处于审评阶段。

嘉和生物杰瑞单抗注射液获得临床试验批件，进一步表明嘉和生物单抗药物研发创新能力居于国内领先和国际先进水平。嘉和生物拥有成熟的单抗工艺质量技术平台，且拥有丰富的产品组合，随着嘉和生物研发平台功能的持续提升，不断产出更多的产品和服务等研发成果，对公司未来业绩将产生较大的贡献。

嘉和生物杰瑞单抗注射液此次获得临床试验批件，对公司近期业绩不会产生大的影响。按照国家药品注册的相关法规，药物获得临床试验批件后可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家食品药品监督管理局申请生产批件。期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。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

二〇一六年十二月二十八日