

证券代码：002437

证券简称：誉衡药业

公告编号：2017-015

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 GLS-010 注射液获得临床批件的公告

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。

2017 年 3 月 16 日，哈尔滨誉衡药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，公司委托无锡药明康德生物技术有限公司（以下简称“药明生物”）研发、共同申报的抗 PD-1 单抗产品 GLS-010 注射液取得了临床批件。具体信息如下：

药品名称：GLS-010 注射液；

批件号：2017L00932；

剂型：注射剂；

申请事项：新药；

规格：120mg/4.0ml/瓶；

注册分类：治疗用生物制品。

GLS-010 注射液是由国内研发机构完成临床试验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；其作用机制为可竞争性的与人体免疫细胞或其他细胞表面的 PD-1 结合，从而阻断肿瘤细胞表面 PD-L1 与人体免疫细胞表面 PD-1 的结合，阻断负向调节作用，激发免疫细胞对肿瘤细胞的免疫应答，从而杀伤肿瘤细胞。作为公司在生物制药领域的重要储备品种，GLS-010 注射液的临床批件的获批为丰富公司肿瘤领域的产品线、开展后续生物药项目奠定了坚实基础。

目前在国际上已经上市的 PD-1 单抗药物有百时美施贵宝公司的 Opdivo®（通用名：Nivolumab）和默沙东公司的 Keytruda®（通用名：Pembrolizumab），这两个产品在 2016 年分别实现了 37.74 亿美元和 14.02 亿美元的年销售额。已经上市的 PD-L1 单抗药物为罗氏的 Tecentriq®（通用名：Atezolizumab），于 2016 年获得 FDA 批准上市，截至 2016 年 9 月底其销售额为 7,700 万瑞士法郎。目前 PD-1/PD-L1 抗体类药物已批准的适应症包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、膀胱癌、

肾细胞癌、头颈鳞状细胞癌和经典型霍奇金淋巴瘤，正在临床开展研究的适应症还包括肝癌、乳腺癌、胃癌、食道癌、结直肠癌等。根据研究机构 FiercePharma 预计，2022 年 Opdivo、Keytruda 和 Tecentriq 销售额分别可达到 126.2 亿美元、65.6 亿美元和 55.3 亿美元，这 3 个药物的年销售额总计将超过 200 亿美元，市场潜力巨大。国际上主要的已上市的 PD-1/PD-L1 单抗药物产品情况如下表：

公司	产品名称	靶点	首个获批适应症	首个适应症上市时间	其他已批准适应症
默沙东	Pembrolizumab	PD-1	黑色素瘤	2014 年 9 月 4 日	非小细胞肺癌、头颈鳞状细胞癌、经典型霍奇金淋巴瘤
百时美施贵宝	Nivolumab	PD-1	黑色素瘤	2014 年 12 月 22 日	非小细胞肺癌、肾细胞癌、头颈鳞状细胞癌、经典型霍奇金淋巴瘤、膀胱癌
罗氏	Atezolizumab	PD-L1	膀胱癌	2016 年 5 月 18 日	非小细胞肺癌

公司 GLS-010 注射液临床试验申请获得批准，不会对公司 2017 年业绩构成重大影响。公司将在批准之日起 3 年内按照国家临床试验的要求实施本项临床试验。鉴于临床试验的进度和结果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，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇一七年三月十八日

报备文件：国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件。