

## 哈药集团股份有限公司 关于分公司获得《药物临床试验批件》的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日,哈药集团股份有限公司(以下简称“公司”)分公司哈药集团技术中心(以下简称“技术中心”)收到国家食品药品监督管理局(以下简称“国家食药监总局”)核准签发的重组人促红素-CTP 融合蛋白注射液(CHO 细胞)(以下简称“该新药”)《药物临床试验批件》,现将有关情况公告如下:

### 一、药物临床试验批件的基本情况

药物名称	重组人促红素-CTP 融合蛋白注射液 (CHO 细胞)
受理号	CXSL1400154 黑、 CXSL1400156 黑
批件号	2017L04121、2017L04122
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
规格	1ml: 180 $\mu$ g、1ml: 60 $\mu$ g
注册分类	治疗用生物制品
申请人	哈药集团技术中心
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。

### 二、药物研究的其他相关情况

重组人促红素-CTP 融合蛋白注射液 (CHO 细胞),属国家治疗用生物制品 1 类新药,该新药拟适用的适应症为治疗肾性贫血和肿瘤相关性贫血。该新药是目前上市的重组人促红素类药品的长效升级产品,能够减少给药次数,提高患者给药顺应

性，改善患者生活质量。目前，国内外无该新药上市，我国尚无相同品种处于临床研究阶段。

重组人促红素类相关产品 2014、2015、2016 年的全球市场销售额分别为 45.9 亿、44 亿、40.9 亿美元（数据来源：灵麦数据库）。2014、2015、2016 年国内 22 城市样本医院重组人促红素销售额达 3.64 亿、3.84 亿、4.16 亿元（数据来源：PDB 药物综合数据库）。

技术中心于 2014 年 12 月 30 日向国家食药监总局注册申报临床并获得受理，该新药上市销售前还需要开展临床研究，并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。截至 2017 年 6 月，公司现阶段就该新药已投入研发费用约 1,948.40 万元（2017 年数据未经审计）。

### 三、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关产品的临床试验。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。公司所有公开披露信息均以上述指定媒体刊登正式公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇一七年七月六日