

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-59 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

## 浙江海正药业股份有限公司 关于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本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，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体偶联美登素衍生物DM1的《药物临床试验批件》。现就相关情况公告如下：

### 一、临床试验批件主要内容

药品名称：注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体偶联美登素衍生物DM1

受理号：CXSL1700022

批件号：2018L02356

剂型：注射剂

规格：100mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

申请人：浙江海正药业股份有限公司，海正药业（杭州）有限公司，北京天广实生物技术股份有限公司

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、该药品研发及相关情况

注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体偶联美登素衍生物 DM1 为 HER2 靶向的抗体-药物偶联物 (antibody-drug conjugate, ADC)。作用机制和 Kadcyla<sup>®</sup> (ado-Trastuzumab emtansine, Roche 公司) 相同, 用于治疗 HER2 过度表达的转移性乳腺癌。Kadcyla<sup>®</sup> 于 2013 年先后在美国、欧洲上市, 2014 年在日本上市, 尚未在中国上市, 2017 年的全球市场销售额约为 9.65 亿美元。在国内, 尚未有同类产品批准上市。

公司于 2017 年 2 月向浙江省食品药品监督管理局提交了临床注册申请并获得受理, 后续公司将按照上述药物临床试验批件要求进行本品临床试验研究。截至目前, 公司在该药品研发项目已投入 3,620 万元人民币。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长, 易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响, 临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一八年五月十九日