

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-123 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**

### **关于注射用重组抗 IgE 人源化单克隆抗体获得药物临床 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”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用重组抗IgE人源化单克隆抗体的《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IgE人源化单克隆抗体

受理号：CXSL1700097

批件号：2018L03159

剂型：注射剂

规格：150mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

申请人：海正药业（杭州）有限公司，浙江海正药业股份有限公司

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，批准本品按生物类似药开展临床试验。

#### **二、该药品研发及相关情况**

注射用重组抗 IgE 人源化单克隆抗体为 IgE 靶向的 Xolair<sup>®</sup>生物类似药。通过抑制 IgE 与肥大细胞和嗜碱性粒细胞表面上 IgE 受体（FcεRI）的结合，降低

了细胞表面 FcεRI 结合 IgE 的总量从而限制了过敏性反应介导物释放的程度。Xolair<sup>®</sup>（Omalizumab，诺华和基因泰克合作开发）于 2003 年、2005 年先后在美国、欧盟上市，2017 年 8 月在中国上市（商品名为茁乐<sup>®</sup>），用于治疗中重度持续性哮喘。2014 年 3 月欧洲和美国批准 Xolair<sup>®</sup>用于慢性特发性荨麻疹症状患者。2017 年的全球市场销售额为 18.71 亿美元。目前国内外尚无该生物类似药上市。

2017 年 10 月，公司向浙江省食品药品监督管理局提交该药品临床注册申请获得药品审评中心正式受理审评。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上已投入约 2,700 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  
二〇一八年十月二十七日