

证券代码:002437

证券简称:誉衡药业

公告编号:2021-051

哈尔滨誉衡药业股份有限公司
关于参股公司产品全人抗PD-1单克隆抗体注射液
获得药品注册证书的公告

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。

2021年8月30日，哈尔滨誉衡药业股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司广州誉衡生物科技有限公司（以下简称“誉衡生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：赛帕利单抗注射液

上市许可持有人：广州誉衡生物科技有限公司

剂型：注射剂

规格：120 mg（4ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品

药品批准文号：国药准字S20210034

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，附条件批准本品注册，发给药品注册证书，适应症为：至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者。

二、药品的其他相关情况

赛帕利单抗注射液是全人源抗PD-1单克隆抗体，可与PD-1受体结合，阻断其与PD-L1和PD-L2之间的相互作用，阻断PD-1通路介导的免疫抑制反应，进而激活抗肿瘤免疫反应。

2020年1月22日，誉衡生物委托无锡药明生物技术股份有限公司研发的抗PD-1全人创新抗体药赛帕利单抗注射液提交新药上市申请，首个申请适应症为复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤。赛帕利单抗注射液在治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的II期注册临床研究中客观缓解率（ORR）达到91.67%。

此外，誉衡生物也在加快推进赛帕利单抗注射液在宫颈癌适应症领域的临床工作，2021年3月，国家药监局药品审评中心（CDE）将赛帕利单抗注射液纳入突破性治疗药物审评程序，适应症为接受过一线或以上含铂标准化疗后进展的复发或转移、PD-L1表达阳性（CPS \geq 1）宫颈癌。

三、同类产品的市场情况

截至目前，除誉衡生物赛帕利单抗外，已有五款其他获批准的国产PD-1单抗，即君实生物特瑞普利单抗、信达生物信迪利单抗、恒瑞医药卡瑞利珠单抗、百济神州替雷利珠单抗及康方生物派安普利单抗。根据各公司2020年年度报告，君实生物特瑞普利单抗2020年销售收入为10.03亿元人民币；信达生物信迪利单抗2020年销售收入为22.9亿元人民币；百济神州替雷利珠单抗2020年销售收入为1.63亿美元。

四、对公司的影响

誉衡生物药品的获批上市预计将对其未来业绩产生一定的影响，但短期内预计不会对公司业绩产生重大影响。

五、风险提示

赛帕利单抗注射液获批上市后的具体销售情况将受到市场政策环境变化等多重因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇二一年八月三十一日