

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-108 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

关于阿达木单抗注射液获得《受理通知书》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签发的阿达木单抗注射液上市申请的《受理通知书》。现就相关情况公告如下：

一、基本情况

1、受理通知书主要内容

产品名称：阿达木单抗注射液

申请事项：新药申请：特殊审批程序

受理号：CXSS1800025国

申请人：浙江海正药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、该药品研发及相关情况

本品属于抗肿瘤坏死因子（Tumor Necrosis Factor, TNF）生物制剂，通过中和体内 TNF- α 的生物学活性而发挥治疗相应疾病的功能。TNF- α 是一种多功能的细胞因子，主要由单核/巨噬细胞和活化的 T 细胞产生，通过细胞膜上的 TNF 受体（TNFR）介导参与肌体炎症和免疫反应。申请适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和斑块状银屑病，剂型为注射剂，规格为 0.8ml:40mg。本品是根据生物类似药指导原则开发，基于已经完成的全面可比研究，包括药学、临床前以

及临床试验（药代动力学、有效性、安全性和免疫原性等比对研究），均与原研药修美乐[®]（HUMIRA[®]）高度相似。修美乐[®]由艾伯维公司开发，2003年在美国上市，2010年进入中国市场，目前已在全球90多个国家上市，其疗效和安全性得到了广泛的验证，2017年全球销售额为184.27亿美元。目前尚未有阿达木单抗生物类似药在国内上市。

截至目前，公司阿达木单抗注射液研发项目已投入约1.38亿元人民币。

3、该项目的后续主要工作情况

该项目后续将接受国家药品审评中心的技术审评、临床试验现场核查、药品注册生产现场核查及GMP认证等事宜，公司将积极做好有关准备工作。

二、对上市公司的影响及风险提示

本次获得药品注册申请《受理通知书》不会对公司当期经营产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，存在诸多不确定因素，公司将积极推进上述研发项目，并根据审评进展情况及时履行信息披露义务。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

二〇一八年九月十五日