

股票简称：海正药业

股票代码：600627

公告编号：2016-066

债券简称：11 海正债

债券代码：122094

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

关于与 Celsion 公司签订技术转移、生产及商业供货协议的提示性公告

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

日前，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“本公司”）与美国 Celsion 公司签订了 GEN-1 产品的技术转移、生产及商业供货协议。具体情况公告如下：

一、交易对方基本情况

Celsion 公司成立于 1982 年，位于美国新泽西州的劳伦斯威尔市，是一家专注于肿瘤创新疗法的美国纳斯达克上市公司（代码：CLSN，NasdaqCM），包括定向化疗、肿瘤免疫疗法和 RNA/DNA 疗法等。

二、GEN-1 基本情况

GEN-1 是 Celsion 公司特有的基因免疫治疗产品，目前正在美国开展与化药联用治疗新诊断卵巢癌的临床 I 期研究。该产品采用 TheraPlas™平台技术开发，通过纳米粒包裹白细胞介素 12（IL-12）DNA 质粒制成，给药后能转染细胞并局部持续释放白细胞介素 12（IL-12）蛋白。IL-12 是高效诱导抗肿瘤免疫活性的细胞因子之一，通过诱导 T 淋巴细胞和自然杀伤细胞增殖而发挥肿瘤杀伤作用。前期临床 I 期结果表明，GEN-1 单药治疗卵巢癌腹膜转移及联合 PEG 化阿霉素治疗铂抗性卵巢癌均具有较好的安全性和良好的结果。

卵巢癌是女性生殖器官常见的恶性肿瘤之一，发病率仅次于子宫颈癌和子宫体癌而列居第三位，但卵巢癌死亡率占各类妇科肿瘤的首位。卵巢癌的发病率存

在地区差异,美国癌症学会预计 2016 年美国新增病例约 22280 例,死亡 14240 例,发病率约为 11.9/10 万人。我国卵巢癌发病率有增加趋势,2015 年新增病例 5.21 万人,死亡病例 2.25 万人。目前卵巢癌的治疗通常采用手术及铂类和紫杉醇为主的联合化疗,尚无基因免疫治疗类产品上市。

三、协议主要条款

根据协议约定,本公司负责 GEN-1 的技术转移和临床样品及后续商业产品的生产,并对该产品在中国的药政注册提供必要的支持。协议生效后,Celsion 将一次性支付 14.09 万美金用于启动产品技术转移。工艺转移完成后,本公司将根据 Celsion 的订单组织生产及供货,Celsion 进行订单费用支付。此外,该药品经监管机构批准上市后,Celsion 承诺该产品中国市场需求量的 80%以上及全球市场需求量的 65%以上由本公司进行商业生产和供货。

该药品目前正在美国开展临床 I 期研究,药品从研制、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,上述协议在实际执行过程中仍存在变动的可能,公司董事会请广大投资者理性投资,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

2016 年 8 月 17 日