

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2017-012

云南沃森生物技术股份有限公司

关于子公司嘉和生物研发的注射用GB235单抗药物临床研究申 请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司嘉和生物药业有限公司（以下简称“嘉和生物”）自主创新研发的注射用GB235单抗药物向上海市食品药品监督管理局提出临床研究注册申请，并于近日获得了上海市食品药品监督管理局出具的《药品注册申请受理通知书》。

产品名称：注射用GB235

剂型：注射剂

规格：105mg（3.5ml）/瓶

申请事项：新药申请

申报阶段：临床

注册分类：治疗用生物制品1类

申请人：嘉和生物药业有限公司

受理号：CXSL1700020沪

注射用GB235单抗药物为嘉和生物在中国申报临床研究的创新型治疗用生物制品1类新药，是嘉和生物自主创新研发并具有全新序列的重组抗HER2全人源单抗，嘉和生物拥有核心自主知识产权，其主要适应症包括：治疗既往未曾接受抗HER2治疗或化疗的HER2阳性转移性乳腺癌。

目前国际上治疗HER2阳性转移性乳腺癌的单抗产品为罗氏公司的帕妥珠单抗（通用名Pertuzumab，商品名Perjeta®），于2012年6月经美国FDA批准用于治疗HER2阳性的转移性乳腺癌。帕妥珠单抗可通过阻断HER2受体的二聚化而阻滞

其激活,具有广阔的市场前景。2015年,帕妥珠单抗的全球销售额超过14亿美元。根据IMS机构预测,到2019年帕妥珠单抗的全球年销售额将达到24.6亿美元。国内企业目前暂无同类药品生产上市。在研发方面,目前国内有多家企业有针对相同靶点的抗体药物在开展临床申报注册。

注射用GB235单抗药物临床研究申请获得受理,进一步表明嘉和生物单抗药物研发创新能力居于国内领先和国际先进水平。嘉和生物拥有成熟的单抗工艺质量技术平台,且拥有丰富的产品组合,随着嘉和生物研发平台功能的持续提升,不断产出更多的产品和服务等研发成果,对公司未来业绩将产生较大的贡献。

根据国家药品注册相关法规,该产品临床研究申请获得受理后,将由国家食品药品监督管理局药品审评中心进行技术审评,同时中国食品药品检定研究院将对申报样品进行质量检定和质量标准复核,在通过国家食品药品监督管理局的审评和审批并获得临床试验批件后方能开展临床研究工作,期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。嘉和生物注射用GB235单抗药物临床研究申请获得受理,对公司近期经营业绩不会产生影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

云南沃森生物技术股份有限公司

董事会

二〇一七年三月二日