

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2022-04 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

浙江海正药业股份有限公司 关于浙江博锐生物制药有限公司增资扩股及老股转 让的进展公告

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。

浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正药业”）于2019年6月21日召开的第八届董事会第三次会议及于2019年7月8日召开的2019年第二次临时股东大会审议通过了《关于控股子公司浙江海正博锐生物制药有限公司实施增资扩股及老股转让的议案》，同意公司控股子公司浙江海正博锐生物制药有限公司（现更名为“浙江博锐生物制药有限公司”，以下简称“博锐生物”）通过引入社会资本的方式对其实施增资扩股及部分老股转让。上述事项委托台州市产权交易所有限公司（以下简称“台交所”）公开挂牌实施。2019年9月4日，台交所确认PAG Highlander (HK) Limited（以下简称“太盟”）摘牌。具体内容详见公司于2019年6月22日、7月9日、7月11日、9月5日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公告编号为“临2019-85号”、“临2019-95号”、“临2019-96号”及“临2019-114号”公告。

2022年1月13日，博锐生物全资子公司海正生物制药有限公司（以下简称“海正生物”）从国家药品监督管理局药品业务应用系统获悉其品种“注射用曲妥珠单抗”申请境内生产药品注册上市许可已获受理。现就相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

药品名称：注射用曲妥珠单抗

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2200005国

申请人：海正生物制药有限公司

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。

二、该药品研发及相关情况

本品为罗氏公司赫赛汀[®]（通用名：注射用曲妥珠单抗）的生物类似药，能够特异性地作用于人表皮生长因子受体-2(HER2)的胞外区，阻止细胞内酪氨酸激酶的活化，抑制依赖 HER2 的肿瘤细胞的增殖和存活，此外，曲妥珠单抗通过抗体依赖的细胞介导的细胞毒反应（ADCC）对肿瘤细胞进行杀伤。剂型为注射剂，规格为 150mg/瓶。本品严格按照生物类似药指导原则开发，药学、非临床以及临床试验（药代动力学、有效性、安全性和免疫原性等比对研究）比对研究结果均与原研药赫赛汀[®]高度相似。

赫赛汀[®]于 1998 年在美国上市，2002 年进入中国市场，获批适应症为转移性乳腺癌、早期乳腺癌和转移性胃癌，2020 年全球销售额为 37.32 亿瑞士法郎（数据来源：罗氏公司年报）。国内目前仅有上海复宏汉霖生物制药有限公司的曲妥珠单抗生物类似药上市。

三、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、药品注册生产现场检查等事宜，海正生物将积极做好有关准备工作。

四、对公司的影响

根据海正药业、海正药业（杭州）有限公司与太盟签订的《浙江海正博锐生物制药有限公司股权转让合同》及其补充约定，如博锐生物、海正生物或各方同意的博锐生物其他特定全资子公司依法按期获发其名下的曲妥珠单抗药品上市批件，完成股权转让合同中里程碑补偿款和特殊转移补偿款中的曲妥珠单抗特定事件，则不会触发曲妥珠单抗特定事件对太盟的现金补偿义务。

公司将根据此次有关事项进展情况，严格按照相关法律、法规的规定及时履行信息披露义务。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），有关公司信息以上述指定媒体披露信息为准。敬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

二〇二二年一月十四日