

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2018-007

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单抗药物GB223注射液获得 第二个临床试验批件的公告

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GB223注射液（重组抗RANKL人源化单抗，以下简称“本药物”）获得国家食品药品监督管理总局批准进入第二个适应症的临床试验。嘉和生物于日前收到了国家食品药品监督管理总局颁发的本药物的第二个《药物临床试验批件》，批件号为：2018L02010；注册分类：治疗用生物制品；规格：70mg（1ml）/瓶。审批结论为根据《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，批准本品进行治疗绝经后妇女的骨质疏松临床试验。

嘉和生物于2016年12月提交GB223注射液的下述两个适应症的临床试验申请，并于2017年4月获得受理：

适应症一：治疗实体瘤骨转移患者，预防实体瘤骨转移患者骨骼相关事件。

适应症二：治疗绝经后妇女的骨质疏松。

嘉和生物已于2017年12月获得了针对上述适应症一的《药物临床试验批件》（详见公司于2017年12月30日在证监会指定的信息披露网站巨潮资讯网披露的第2017-115号公告），本次获得的《药物临床试验批件》针对的是上述适应症二。本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抗人RANKL单抗，嘉和生物拥有核心自主知识产权。

与传统药物相比，单抗类药物靶向性高，能更有针对性地直达病灶，精准治

疗相应疾病，具有更加显著的安全性和有效性。目前国际上针对RANKL靶点已经上市的产品为Amgen公司的狄诺塞麦（通用名：Denosumab），Denosumab已在2010年被美国FDA批准用于治疗骨质疏松症，商品名为Prolia®。2011年，Denosumab获批用于治疗骨转移瘤，商品名为Xgeva®。2015年，Prolia®的全球销售额为13.12亿美元，Xgeva®的全球销售额为15.13亿美元，两者合计达28.25亿美元。2016年，Prolia®与Xgeva®全球销售额合计为34亿美元。

国内目前暂无同类药品上市。在研发方面，目前国内有数家企业有针对相同靶点的药物正在开展临床前及临床研究。

本药物获得第二个临床试验批件，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。

嘉和生物GB223注射液此次获得第二个临床试验批件，对公司近期业绩不会产生大的影响。按照国家药品注册的相关法规，药物获得临床试验批件后可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家食品药品监督管理局申请生产批件。期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。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

二〇一八年一月二十五日