

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-119 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**

### **关于浙江海正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（以下简称“海正博锐”）通过引进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（www.sse.com.cn）网站披露的公告编号为“临 2019-85 号”、“临 2019-95 号”、“临 2019-96 号”及“临 2019-114 号”公告。近日，海正博锐工商变更及安佰诺药品注册批件转入手续已办妥，相关进展情况如下：

#### **一、浙江海正博锐生物制药有限公司完成工商登记变更手续**

2019 年 9 月 16 日，公司收到子公司海正博锐通知，其相关工商登记变更手续、外商投资企业设立备案手续、外汇业务登记手续已办理完毕，并取得换发的《营业执照》。变更后的营业执照信息如下：

- 1、公司名称：浙江海正博锐生物制药有限公司
- 2、统一社会信用代码：91331002MA2DTHGU4M

- 3、注册资本：伍亿捌仟玖佰贰拾捌万伍仟柒佰壹拾肆人民币元
- 4、公司类型：有限责任公司（台港澳与境内合资）
- 5、成立日期：2019年01月23日
- 6、法定代表人：肖遂宁
- 7、营业期限：2019年01月23日至2049年01月22日
- 8、公司住所：浙江省台州市椒江区疏港大道1号
- 9、经营范围：生物药品的生产、销售及研发；生物技术推广服务；货物及技术进出口业务。

## 二、海正生物制药有限公司获得安佰诺的《药品补充申请批件》

2019年9月16日，海正博锐全资子公司海正生物制药有限公司（以下简称“海正生物”）收到浙江省药品监督管理局（以下简称“浙江药监局”）核准签发的“注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（注册商标名：安佰诺）的《药品补充申请批件》。现就相关情况公告如下：

### 1、药品补充申请批件主要内容

药品名称：注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白

受理号：浙补190409

批件号：浙B201900081

剂型：注射剂

药品分类：治疗用生物制品

规格：12.5mg/瓶，生物学活性为 $1.25 \times 10^6$ AU/瓶；

25mg/瓶，生物学活性为 $2.50 \times 10^6$ AU/瓶

药品批准文号：12.5mg/瓶：国药准字S20150005；

25mg/瓶：国药准字S20150006

药品标准：12.5mg/瓶：YBS00112015；

25mg/瓶：YBS05062018

药品生产企业名称：海正生物制药有限公司

药品生产企业生产地址：浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路8号

原药品生产企业名称：浙江海正药业股份有限公司

原药品生产企业生产地址：浙江省富阳市胥口镇下练村梅岭

申请内容：药品生产企业名称、生产地址名称变更，并对药品说明书和标签做相应修订。

审批结论：根据《药品注册管理办法》及有关规定，同意注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（12.5mg/瓶，国药准字S20150005；25mg/瓶，国药准字S20150006）的生产企业名称由“浙江海正药业股份有限公司”变更为“海正生物制药有限公司”，生产地址名称由“浙江省富阳市胥口镇下练村梅岭”变更为“浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路8号”（实际生产地址不变），同时对药品说明书和标签做相应修订。

## 2、该药品研发及相关情况

注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（安佰诺）属于抗肿瘤坏死因子（TNF）生物制剂，通过竞争性中和体内肿瘤坏死因子（TNF），阻滞TNF结合细胞膜上的TNF受体而发挥治疗免疫性疾病的作用，适应症为“中度至重度活动性类风湿关节炎”、“活动性强直性脊柱炎”和“18岁及18岁以上成人中度及重度斑块状银屑病”。国内目前已上市并拥有相同通用名的药品为三生国健药业（上海）股份有限公司的益赛普®及上海赛金生物医药有限公司的强克®。益赛普®获批适应症为类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，其2018年的全国销售额为11.11亿元人民币（数据来源：三生制药年报）。2018年公司产品安佰诺销售额为约1.49亿元。

截至目前，公司已在该项目研发上投入约1.34亿元人民币。

本次安佰诺药品注册批件变更后，意味着海正生物拥有安佰诺药品注册批件，海正药业不再拥有该批件；同时，海正生物已完成安佰诺生产线的GMP现场检查，待取得GMP证书后即可实现生产和销售。

根据海正药业、海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正杭州公司”）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》，海正博锐或其全资子公司依法获发其名下的药品生产许可证及安佰诺药品注册证，海正药业合并层面将确认投资收益3亿元，海正药业及海正杭州公司将收到第二期股权转让款3亿元。

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](http://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

二〇一九年九月十七日