

丽珠医药集团股份有限公司

关于控股子公司单克隆抗体产品获得临床试验批件的公告

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

丽珠医药集团股份有限公司下属控股子公司——珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“单抗公司”）申报临床研究的注射用重组人源化抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体（以下简称“抗肿瘤坏死因子单克隆抗体”）获得国家食品药品监督管理局（以下简称“SFDA”）批准。单抗公司于2014年3月4日收到SFDA颁发的药物临床试验批件，批件号为：2014L00371，批准单抗公司申报的抗肿瘤坏死因子单克隆抗体进行I期临床试验。

抗肿瘤坏死因子单克隆抗体是公司为实现战略转型，自主研发的生物制品1类药物，其主要用于类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎等自身免疫系统疾病，目前已知上市的肿瘤坏死因子抗体类药物2013年全球销售额超过200亿美元。

获得上述批件后，单抗公司将按照SFDA临床试验的要求尽快组织实施临床试验，包括在PD的研究中增加原研药为对照药，初步探索产品的药效，在临床试验实施前，与临床研究负责单位进一步细化和完善方案，在临床试验期间，密切关注同类产品以及动物试验已暴露的潜在安全性风险，结合同类产品非临床及临床、本品的非临床研究设计安全的初始计量。

鉴于药品临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，公司未来会根据后续研发进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2014年3月5日