

华兰生物工程股份有限公司

关于参股子公司单克隆抗体药物研发进展的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

风险提示：单克隆抗体药物临床研究申请受理后，将由国家食品药品监督管理局进行审评，审评通过后颁发临床试验批件。期间审评时间和结果具有一定的不确定性。审评通过后颁发临床试验批件并依据要求进行临床试验，临床试验结果也具有不确定性。基因公司三个单克隆抗体药物临床研究获得受理，对近期业绩不会产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

9月22日，公司参股子公司华兰基因工程有限公司（以下简称“基因公司”）收到国家食品药品监督管理局下发的“重组抗淋巴瘤（CD20）单抗注射液（利妥昔单抗）”及“重组抗血管内皮生长因子（VEGF）单抗注射液（贝伐单抗）”药品注册申请受理通知书。

截止目前，基因公司“注射用重组抗人表皮生长因子受体2（HER2）单抗（曲妥珠单抗）”、“重组抗淋巴瘤（CD20）单抗注射液（利妥昔单抗）”及“重组抗血管内皮生长因子（VEGF）单抗注射液（贝伐单抗）”三个单克隆抗体药物申报临床研究并被受理。上述三个单克隆抗体药物申请临床研究获得受理，表明上述三个单克隆抗体药物已完成临床前研究，进入注册申报程序。根据国家药品注册相关法规规定，上述三个单克隆抗体药物获得临床研究申请受理后，将由国家食品药品监督管理局进行审评，审评通过后颁发药物临床试验批件。期间审评时间和结果具有一定的不确定性。审评通过后颁发药物临床试验批件并依据要求进行临床试验，临床试验结果也具有不确定性。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

二〇一四年九月二十三日