

丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药物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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“丽珠单抗”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017L05137，2017L05138）。现将有关详情公告如下：

一、药品批件主要内容

药物名称：重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液

英文名/拉丁名：Recombinant Human anti-RANKL Monoclonal Antibody Solution for Injection

剂型：注射剂

规格：140mg/2mL

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

审批结论：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，批准本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

“重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液”历经四年研发，于 2017 年 4 月 20 日首次提交临床试验申请，获得受理的时间为 2017 年 04 月 24 日（受理号：CXSL1700048 粤，CXSL1700051 粤），并于 2017 年 12 月 04 日获得 CFDA 正式批准，该药物分子序列及用途已获中国专利。

“重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液”适用于骨折风险增加的绝经后

妇女骨质疏松症的治疗和实体瘤骨转移患者发生骨相关事件的预防，能够与 RANK 竞争结合 RANKL，从而抑制破骨细胞活化和发展，减少骨吸收，增加骨密度。

截至本公告日，“重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液”该药物已累计投入研发费用约为人民币 3,623.08 万元。

三、同类药品市场状况

目前国外已上市的抗RANKL单克隆抗体产品有一个Denosumab（商品名为Prolia[®]，Xgeva[®]）。根据Amgen2016年报数据，Prolia[®]2016年的全球销售额为16.35亿美元，Xgeva[®]2016年的全球销售额为15.29亿美元。该类药物国内暂无同类上市产品。截至目前，国内获批临床的以“RANKL”为靶点的单抗药物的厂家共计7家（包括丽珠单抗）。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得“重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液”的临床批件后，须按照批件内容进行临床研究并经国家食品药品监督管理总局审批通过后方可上市，初步预计需要4-6年完成临床试验。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2017年12月30日