

丽珠医药集团股份有限公司

关于公司药品获得美国FDA临床试验许可的公告

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

2018年5月16日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）药物“Shenqi Fuzheng Injection”的临床研究申请（IND受理号：133433）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，同意其在美国进行临床研究。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药品名称：Shenqi Fuzheng Injection（参芪扶正注射液，代号：SQ-001）

剂 型：注射剂

规 格：250mL

IND受理号：133433

申请人：丽珠医药集团股份有限公司

适应症：标准治疗难治性实体瘤

二、该药物研发及注册情况

参芪扶正注射液是由丽珠集团利民制药厂研究开发的二类中药新药。1999年11月，参芪扶正注射液获得国家食品药品监督管理局生产批文（国药准字Z19990065号），功能主治为益气扶正；用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕；肺癌、胃癌见上述证候者的辅助治疗。

参芪扶正注射液临床试验申请于美国时间2017年12月26日获得美国FDA受理（受理号为IND 133433），并于美国时间2018年5月16日获得美国FDA正式批准。

截至目前，参芪扶正注射液就美国FDA临床试验申请累计投入的研发费用约为人民币569.49万元。

三、同类药物的市场情况

参芪扶正注射液为本公司独家品种，属于中药保护品种并纳入国家医保目录。2017年度，参芪扶正注射液实现销售收入约为人民币15.73亿元。另，根据IMS数据显示，2017年度参芪扶正注射液在国内抗肿瘤中药注射剂医院销售的市场份额占比约为13.66%。

四、对上市公司的影响及风险提示

本公司申报的参芪扶正注射液临床申请获得美国 FDA 批准，可在美国境内开展临床研究工作，其对本公司近期经营业绩不会产生重大影响。根据美国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经相关药品审评部门审批通过后方可上市。由于新药的研发受周期长、风险高等因素影响，其临床试验进度及结果尚存在不确定性，本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

2018年5月18日