

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于全资子公司药品临床试验取得进展的公告

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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东丹红制药有限公司研制的“重组抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）全人源单克隆抗体注射液”通过济南市中心医院医学伦理委员会临床试验伦理审批，获得伦理审查批件，正式开展 I 期临床试验。现将有关信息披露如下：

#### 一、基本情况

药品名称：重组抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）全人源单克隆抗体注射液

项目代号：BC002

剂型：注射剂

规格：40mg/0.8mL

注册分类：治疗用生物制品 2 类

#### 二、药品其他情况

##### 1、药品说明

BC002 项目是山东丹红制药有限公司研发的单克隆抗体药物，该品种为艾伯维 (Abbvie) 公司阿达木单抗注射液（商品名：修美乐®）的生物类似药，属治疗用生物制品 2 类（按生物类似药研发及申报），临床拟用适应症为类风湿性关节炎等自身免疫性疾病。

##### 2、研究情况

该项目于 2018 年获得临床批件，批件号为：2018L03102。

### 3、研发投入

截至 2019 年 3 月 31 日,公司在 BC002 项目上投入的研发费用约为 2,608.98 万元人民币。

### 4、原研药情况

原研药阿达木单抗注射液,商品名修美乐®(Humira®)是艾伯维公司研发的抗 TNF- $\alpha$  全人源单克隆抗体药物,主要用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎等自身免疫性疾病的治疗。该药于 2002 年获美国 FDA 批准上市,并于 2010 年 2 月在中国批准上市。根据科睿唯安数据库显示, Humira® 2018 年全球销售额约 199 亿美元。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,容易受到一些不确定性因素的影响。该品种为生物类似药,国内已有多家研发申报企业,同靶点在研企业的不断增加导致市场竞争日益激烈,公司将力争从产品研发策略、适应症选择上进行调整,加快推进临床试验进展,尽可能减少同类品种的竞争风险。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。公司将按有关规定,及时履行对项目后续进展情况信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2019年4月4日