

山东步长制药股份有限公司

关于公司生物制药战略规划的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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。

重要内容提示：

- 本公告涉及的未来计划、目标等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺。鉴于未来宏观经济环境的变化、市场环境的变化、行业政策的变化等可能对公司发展战略的实施造成影响，敬请投资者注意投资风险。

一、步长制药生物制药整体战略

山东步长制药股份有限公司（以下简称“步长制药”、“公司”）上市后，为了充分利用资本市场的优势与上市公司平台，在国家“一带一路”的战略思想指导下，步长制药将从本土化企业向全球化企业转型。

步长制药的全球化、全产业化（天然药、植物药、中药、化药、生物药、医疗器械、互联网医疗、基因医疗等）将是一个必然的趋势，为了实现该战略，步长制药将充分利用公司在全球和中国的天然药、植物药和中药的龙头地位的优势，实现医药行业内的跨界发展与并购。

步长制药将全力打造生物制药全产业链，通过建平台、引人才、寻合作的模式，不断增强生物制药的研发实力。同时，公司将利用境内外资本市场的不同优势，进军海内外资本市场。

二、公司在研生物药品种及生物药专利情况

1、公司在研生物药品种

序号	项目代号	药物名称	注册分类 ^注	适应症	现所处阶段	预计上市时间
1	PTH	注射用重组人甲状旁腺素(1-84)	1类	绝经后妇女骨质疏松	III期临床	2021年

序号	项目代号	药物名称	注册分类 ^注	适应症	现所处阶段	预计上市时间
2	EPO	注射用重组人促红细胞生成素-Fc融合蛋白	1类	肾性贫血	II期临床	2023年
3	BC001	注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体2 (VEGFR2) 全人单克隆抗体	1类	实体瘤	I期临床	2026年
4	BC002	重组抗肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 全人源单克隆抗体注射液	2类	类风湿性关节炎	提交临床批件申请	2023年
5	BC003	注射用重组人脑利钠肽	10类	急性失代偿性心力衰竭	临床前研究	2023年
6	BC004	抗HER2 \times CD3双功能特异性抗体	1类	乳腺癌	临床前研究	2029年
7	BC005	抗GPC3 \times CD3双功能特异性抗体	1类	实体瘤	临床前研究	2029年
8	BC006	抗EGFR \times CD3双功能特异性抗体	1类	实体瘤	临床前研究	2029年
9	BC007 (原B-193)	抗CD19 \times CD3双功能特异性抗体	1类	B细胞源性恶性肿瘤	临床前研究	2026年
10	BC008 (原REMD-288、REMD-290)	抗PD-1人源化单克隆抗体/抗PD-L1人源化单克隆抗体	1类	实体瘤	临床前研究	2027年

注：以上品种均属治疗用生物制品。

2、生物药专利情况

步长制药重视在研药物的核心专利的保护，以及围绕产品进行长期的专利布局，截至2018年6月30日，生物药在研项目已申请核心专利5项，其中4项已获专利授权，具体如下：

序号	专利名称	申请号 (专利号)	法律状态	专利有效期至
1	抗VEGF受体单克隆抗体及其制备方法和应用	ZL200710171762.8	已取得	2027年12月
2	Anti-VEGFR monoclonal antibody, method of making and uses thereof	US8128932	已取得	2029年8月
3	重组人甲状旁腺素基因的合	ZL00133573.1	已取得	2020年11月

序号	专利名称	申请号（专利号）	法律状态	专利有效期至
	成及表达			
4	一种重组人甲状旁腺激素（1-84）药物组合物及其制备方法	ZL200710078166.5	已取得	2027年2月
5	一种人源抗 VEGFR2 抗体及其应用	CN201510796070.7	在申请	---

其中，如下专利为合作单位许可公司使用：

序号	专利名称	申请号（专利号）	许可类别	专利有效期至
1	生物活性提高的人促红细胞生成素的 Fc 融合蛋白	ZL02126838.X	独占许可	2022年7月
2	具有高度生物活性的人促红细胞生成素的 Fc 融合蛋白	ZL03115277.5	独占许可	2023年1月
3	Immunotherapy using antibodies that bind programmed death 1 (PD-1)	PCT/US2017068368	独占许可	---
4	Immunotherapy using antibodies that bind programmed death ligand-1 (PD-L1)	PCT/US2017068369	独占许可	---
5	一种高纯度重组人脑利钠肽的制备方法	CN201510625028.9	---	---

注：第 3-5 项为申请中，其中，第 5 项待取得专利权后，合作方将该专利转让给公司。

三、国内同类品种研究进展及已上市同靶点药物市场销售情况

在研项目		国内同类品种研究进展	国内外同靶点上市药物				
项目代号	分子特点		名称	分子特点	上市时间	2017年销售额（亿美元）	2023年预期销售额（亿美元）
PTH	全长 PTH1-84	仅 2 家获临床批件；该项目在同类品种中临床进展最快	特立帕肽	PTH1-34	2003	17.5	9.3
			Natpara	全长 PTH1-84	2015	1.5	4.4
EPO	Fc 融合蛋白，长效	9 家不同修饰类型的长效 EPO 获临床批件；该项目在	Aranesp, NESP	高糖基化 EPO, 长效	2001	20.5	15.5
			Mircera	PEG 化,	2007	5.1	5.2

在研项目		国内同类品种研究进展	国内外同靶点上市药物				
项目代号	分子特点		名称	分子特点	上市时间	2017年销售额(亿美元)	2023年预期销售额(亿美元)
		国产同类品种中临床研究进展最快		长效			
BC001	VEGFR2单抗	4家获临床批件,本项目已启动I期临床,在国产同类品种中研究进展最快	Ramucirumab	VEGFR2单抗	2014	7.6	10.7
			Bevacizumab	VEGF-A单抗	2004	67.9	36.6
BC002	TNF- α 单抗	原研药 2010年在国内上市,目前尚无国产药物提交上市申请	Adalimumab	TNF- α 单抗	2003	184.0	185.4
BC003	BNP	原研药 2005年上市,目前仅1家同类品种提交临床申请在审评	新活素	BNP	2005	1.0	N/A
BC004	HER2 \times CD3双抗	仅1家同靶点药物获批临床	Trastuzumab	HER-2单抗	1999	71.2	39.8
BC005	GPC3 \times CD3双抗	尚无同靶点药物提交注册申请	无同靶点药物上市			---	---
BC006	EGFR \times CD3双抗	尚无同靶点药物提交注册申请	Cetuximab	EGFR单抗	2005	6.5	3.4
			Panitumumab	EGFR单抗	2006	6.4	7.4
			Necitumumab	EGFR单抗	2015	0.1	1.4
BC007	CD19 \times CD3双抗	仅1家同靶点药物提交临床申请在审	Blinatumomab	CD19 \times CD3双抗	2014	1.8	3.5

在研项目		国内同类品种研究进展	国内外同靶点上市药物				
项目代号	分子特点		名称	分子特点	上市时间	2017年销售额(亿美元)	2023年预期销售额(亿美元)
		评					
BC008	PD-1/ PD-L1 抗体	尚无同靶点 国产药物批 准上市	Nivolumab	PD-1 单抗	2014	49.5	106.2
			Pembrolizumab	PD-1 单抗	2014	38.1	158.4
			Atezolizumab	PD-L1 单抗	2016	4.9	71.5
			Durvalumab	PD-L1 单抗	2017	0.2	38.0
			Avelumab	PD-L1 单抗	2017	--	8.8

注：以上药物研究进展数据来源于 CINDA、CDE 官网数据库及药智网药品注册与受理数据库（统计时间截止至 2018.6.30）；上市药物基本信息及销售额数据来源于科睿唯安数据库。

四、公司生物制药战略的执行情况

公司设立北京步长新药研发有限公司及美国公司 SHEN ZHOU TECHNOLOGY LLC，在创新药和仿制药的引进、临床试验开展、最新研发趋势引导以及寻求国际合作中发挥作用。现已成功引入多项研发前期、具有自主知识产权的创新生物技术药物，利用步长人才和资金优势进行后续开发，加快仿制药的研发效率，抢占创新药研发技术制高点。

公司已投资近十亿人民币在北京通州区永顺镇建设了步长制药的科研中心大楼，目前正在规划和配置全球最顶级的科研设备中，同时，以该科研中心大楼为平台，组建与打造中国最强大的生物制药科研团队之一。

公司已建立四川泸州步长生物制药有限公司，先期用地 300 多亩（预计占地 616 亩），一期项目预计总投资 7.2 亿元，已于 2016 年 6 月开工建设，建筑面积 7.4 万平方米，基地建成后将同时具备临床样品生产和商业化生产能力。

五、董事会审议情况

公司第三届董事会第五次（临时）会议的通知于 2018 年 9 月 4 日发出，会议于 2018 年 9 月 10 日 13 时以通讯方式召开，应参会董事 15 人，实参会董事 15 人，会议由董事长赵涛主持。会议出席人数、召开和表决方式符合《公司法》

等法律、法规及《山东步长制药股份有限公司章程》的相关规定，合法有效。经与会董事研究，会议以 15 票同意，0 票反对，0 票弃权审议通过了《关于步长制药生物制药战略的议案》。

六、风险提示

本公告涉及的未来计划、目标等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺。鉴于未来宏观经济环境的变化、市场环境的变化、行业政策的变化等可能对公司发展战略的实施造成影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2018 年 9 月 11 日