

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司药品获得临床试验批件的公告

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。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日知悉，公司控股子公司山东丹红制药有限公司“重组抗肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）全人源单克隆抗体注射液”获国家药品监督管理局核准签发药物临床试验批件，现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：重组抗肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）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

申报阶段：临床试验

申请适应症：类风湿性关节炎；强直性脊柱炎；斑块状银屑病（本品属抗风湿及免疫药物，适应症分类属自身免疫疾病）

申请人：山东丹红制药有限公司

受理号：CXSL1800048

批件号：2018L03102

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，批准本品按生物类似药相关要求开展临床试验，进行与原研品 HUMIRA

为参照药的 PK 比对研究以及临床比对试验。

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

该项目于近日获得临床批件，批件号为：2018L03102。

3、研发投入

截至 2018 年 9 月 30 日，公司在 BC002 项目上投入的研发费用约为 1900 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- α 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[®] 2017 年全球销售额约 184 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

2018年10月26日