

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受理通知书的公告

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，公司全资子公司山东丹红制药有限公司的“重组抗肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）全人源单克隆抗体注射液”临床试验申请获国家食品药品监督管理总局核准签发的受理通知书，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：制剂；注射剂

规格：40mg/0.8mL

注册分类：治疗用生物制品 2 类

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性疾病）

申请人：山东丹红制药有限公司

受理号：CXSL1800048 国

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理

二、药品其他情况

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。

目前该项目已完成临床前研究，于近日向国家食品药品监督管理总局药品审评中心提交临床试验申请，并于 2018 年 4 月 19 日获国家食品药品监督管理总局正式受理，受理号为：CXSL1800048 国。

截至本公告日，公司在 BC002 项目上投入的研发费用约为 1,800 万元人民币。

公司将积极配合国家食品药品监督管理总局及相关部门要求，力争早日获得《药物临床试验批件》。

三、原研药情况

原研药阿达木单抗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，商品名：修美乐[®]（Humira[®]）。根据科睿唯安数据库显示，Humira[®] 2017 年全球销售额约 184 亿美元。

四、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，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4月21日