

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”）全资子公司四川泸州步长生物制药有限公司（以下简称“泸州步长”）的产品“注射用重组人促红细胞生成素-Fc 融合蛋白”（项目代号：EPO）获得了北京大学人民医院伦理审查委员会批件，正式启动 III 期临床试验，现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用重组人促红细胞生成素-Fc 融合蛋白

项目代号：EPO

剂型：粉针剂

规格：100 μ g/支

注册分类：治疗用生物制品 1 类

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在完成临床试验后，尚需经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

二、药品其他情况

1、药品说明

注射用重组人促红细胞生成素-Fc 融合蛋白为长效 EPO 品种，适应症为慢性肾功能衰竭或肿瘤化疗引起的贫血。

2、研究情况

本品于 2009 年获得临床批件，批件号为 2009L01632。

3、研发投入

截至 2020 年 12 月 31 日，公司在该项目上已投入的研发费用约为 23,405

万元。

4、同类药品市场状况

全球已上市的长效 EPO 产品主要包括安进（及协和麒麟）公司的高糖基化长效 EPO Aranesp[®]（及 NESP[®]）及罗氏公司 PEG 化长效 EPO Mircera[®]。经科睿唯安数据库查询，两品种 2019 年全球总销售额约为 32.17 亿美元。

国内 EPO 市场仍以短效 EPO 为主，包括益比奥[®]、济脉欣[®]、环尔博[®]等，其中益比奥[®]的市场占比最高。根据《三生制药年度业绩报告（2019 年）》显示，其公司旗下的益比奥[®]和赛博尔[®]在 2019 年的总销售额为 7.49 亿元人民币，市场占有率达 41.6%。据此估计，2019 年 EPO 产品的国内市场销售总额约为 18 亿元人民币。

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。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

2021年1月29日