

## 河北常山生化药业股份有限公司 关于签订《国家科技重大专项课题任务合同书》的公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（下称“公司”或“本公司”）控股子公司常山凯捷健生物医药研发（河北）有限公司（下称“凯捷健”）近日与中国国家卫生计生委员会医药卫生科技发展研究中心签订了《国家科技重大专项课题任务合同书》。课题名称为“长效GLP-1药物艾本那肽的临床研究”（以下简称“课题”）。课题牵头单位为中国国家卫生计生委员会及中央军委后勤保障部卫生局，课题责任单位为常山凯捷健生物医药研发（河北）有限公司。现将相关情况公告如下：

### 一、项目概况

- （一）国家科技重大专项名称：重大新药创制
- （二）课题编号：2017ZX09309018
- （三）课题名称：长效GLP-1药物艾本那肽的临床研究
- （四）课题责任单位：常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司
- （五）起止年限：2017年1月至2020年12月

### 二、研究目标

研究总体目标：完成艾本那肽 II/III期临床研究并取得研究报告；取得新药证书2个。

### 三、主要研究内容

（一）按照药品注册管理办法要求，2017年和2018年进行艾本那肽的 II 期临床研究，在 2 型糖尿病患者体内进行治疗作用和安全性的初步评价，并为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。

(二) 按照药品注册管理办法要求, 2019年进行艾本那肽的III期临床研究, 验证艾本那肽对2型糖尿病患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险关系。

(三) III期临床研究结束后, 按照药品注册管理办法的要求, 进行申报资料的撰写, 提交NDA申请, 取得新药证书和生产批件。

#### **四、专项经费支持**

作为国家科技重大专项项目, 科技部为该项目提供专项经费399.95万元。

#### **五、对公司的影响**

目前国内市场GLP-1主要产品需一天给药一次或两次, 艾本那肽成功上市后, 糖尿病患者只需每周给药一次即可, 将带给国内2型糖尿病患者更丰富的用药选择, 以及更便利的用药体验。

本次专项课题任务合同的签订, 说明艾本那肽作为1.1类创新药的研发项目, 得到了国家科技部的肯定与支持, 符合国家食品药品监督管理局的优先审评审批政策, 有助于公司推动艾本那肽的后续临床研究, 加速临床研究进程, 实现该产品早日上市销售。

公司将对该项研究的后续进展情况及时履行信息披露义务。请广大投资者谨慎决策, 注意投资风险。

#### **六、备查文件**

《国家科技重大专项课题任务合同书》。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2017年12月1日