

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编码：2019-081

北京赛升药业股份有限公司

关于“人用单克隆抗体 K3”完成 I 期临床试验的公告

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

近日，北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）人用单克隆抗体 K3（阿达木单抗注射液）完成 I 期临床研究试验，现将该药品的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：人用单克隆抗体 K3（阿达木单抗注射液）

剂型：注射剂

规格：0.8ml:40mg

注册分类：治疗用生物制品 2 类

适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病。

用法用量：每两周皮下注射一次，每次剂量 40mg/0.8ml

抗人肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体注射液，为阿达木单抗注射液（商品名：修美乐，Humira）的生物类似药；单抗轻链、重链的一级结构与阿达木单抗的完全一致，K3 单抗注射液成品质量标准与阿达木单抗的成品检验标准相同。

K3 单抗采用 CHO K1 细胞表达，所使用的培养基为化学成分限定的培养基，不含动物、植物来源的蛋白质。主要用于自身免疫性疾病如类风湿性关节炎、斑块型银屑病、强直性脊柱炎、溃疡性结直肠炎等疾病的治疗。

二、药品的其他情况

2019 年 07 月 24 日，公司与北京绿竹生物技术股份有限公司签署技术转让协议，约定人用单克隆抗体 K3（阿达木单抗注射液）相关技术转让给本公司。药物临床试验批件号：2017L04948。

三、人用单克隆抗体 K3（阿达木单抗注射液）临床研究情况

本试验采用单中心、随机、盲法、单次给药、平行对照试验设计方法。试验期间试验药与参照药的不良事件发生率相似；无导致受试者退出的不良事件。受试者在本试验给药剂量下安全性和耐受性良好。等效性统计分析结果显示：试验药与参照药的药代动力学相似。试验期间试验药与参照药的抗药抗体和中性抗药抗体转阳性率相似，平均抗体滴度相似。

根据《药品注册管理办法》的相关规定，后续将进入 III 期临床试验并申报经国家药品监督管理局审评、审批获得生产批件后方可生产上市。

四、同类药物市场情况

2002 年 12 月 31 日和 2003 年 9 月 8 日美国 FDA 和欧洲共同体先后批准雅培（Abbott）公司的第一个人单抗 Adalimumab（阿达木单抗，商品名 Humira，中文译名：修美乐）上市。2013 年，艾伯维（AbbVie）从雅培制药分拆独立之后，修美乐便归属至艾伯维旗下。国外批准十多项适应症主要有强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病等自身免疫性疾病。2019 年 11 月 7 日，国家药监局正式宣布，批准百奥泰生物制药股份有限公司研制的阿达木单抗注射液（商品名：格乐立）的上市注册申请。该药成为了国内首个获批的阿达木单抗生物类似药，适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病等自身免疫性疾病。

自 2012 年之后，阿达木单抗就一直雄居全球处方药销售额的榜首，取代立普妥成为新的“药王”。2018 年全球销售额为 199.36 亿美元。2019 年 11 月 28 日该品种进入国家医保目录，对未来销量有较大推动作用。

五、对上市公司的影响及风险提示

本项目有较大的市场前景，目前公司已完成“人用单克隆抗体 K3” I 期临床的相关研究，标志着“人用单克隆抗体 K3”临床试验取得了阶段性的成功。后续公司将按照国家药品注册的相关规定和要求进行 III 期临床试验，待临床试验成功后按程序申报相关产品的生产。若获批上市，将进一步丰富公司单抗领域的创新产品线 and 布局，为患者提供新的用药选择。

但新药研发投资大、周期长、环节多，风险高。新药注册容易受到技术、审批、政策等一些不可预测因素的影响，存在一定的不确定性和风险性。如果最终未能通过新药注册审批，可直接影响到本公司前期投入的回收和预期效益的实现。公司将积极推进该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2019年12月25日