

证券代码：002581

证券简称：未名医药

公告编号：2018-039

## 山东未名生物医药股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东未名生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司未名生物医药有限公司近日收到国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

### 一、临床试验批件的主要内容

药物名称：注射用鼠神经生长因子

受理号：CXSL1700164

批件号：2018L02738

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：30 $\mu$ g（15000U）/瓶

注册分类：治疗用生物制品

申请人：未名生物医药有限公司

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，同意本品进行临床试验。1、本品拟定适应症“周围神经损伤”范围过宽，应限定为“创伤性周围神经损伤”。2、建议临床试验中对神经未断裂的损伤和神经断裂的损伤分层进行研究。其中神经断裂损伤的修复效果主要取决于显微神经外科的神经外膜或束膜缝合术，建议在显微外科技术条件较好的临床研究机构开展试验。另建议临床观察指标增加电生理指标。3、请在临床试验病例筛选和试验实施过程中告知和关注本品可能的致癌性风险（入选病例排除肿瘤患者和疑似肿瘤患者，通过体格检查、影像学检查等进行相关不良事件监测等）和免疫原性不良反应，做好相关安全性风险控制。

## 二、注射用鼠神经生长因子情况介绍

公司产品“注射用鼠神经生长因子”（商品名“恩经复”）是具有完全自主知识产权的国家一类新药，主要用于神经损伤的修复治疗。本品于 2003 年 1 月 6 日正式上市，是第一个率先由中国人产业化的诺贝尔奖成果，填补了此前神经损伤没有直接治疗药物的历史空白。

## 三、市场情况介绍

临床上周围神经损伤极为常见，可导致相应支配区域的功能障碍，严重者可导致功能丧失，早期治疗费用较高，而后期康复时间较长，给社会和家庭的负担较重。按损伤原因可分为三类：①穿透伤：包括枪伤、利器伤和穿透性碎片如爆炸、车祸等；②解剖学的内源性压迫：如腕管综合征、尺神经肘管综合症、大腿的腔隙综合征；③医源性损伤：如髋关节手术，骨折的闭合性髓内钉，股骨干骨折，产科操作，臀部注射和动脉旁路手术。流行病学资料表明，周围神经损伤发生率高，创伤和医源性损伤是当今导致周围神经损伤的主要原因。修复困难，修复慢，致残严重，损伤后神经功能康复不理想，已成为当今临床医疗面临的严重挑战之一。有效修复周围神经损伤、促进周围神经损伤的修复效果更是目前我国健康领域迫切需要解决的重大公共卫生问题，也是我国社会和经济发展的重大需求。

## 四、药品所处研发阶段及后续流程

药品研发阶段包括基础研究、临床前研究、临床研究等阶段，取得临床批件，表明本品进入临床阶段，后续完成临床试验即可提交药品上市申请。

## 五、对上市公司的影响

恩经复新增适应症获得临床试验批件，对公司短期业绩不会产生影响。

## 六、风险提示

该药品临床批件的有效期为自 2018 年 6 月 28 日起的 3 年，逾期未实施的，批件将自行废止。新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理总局审评、审批通过后方可生产上市。

公司将按照国家临床试验指导原则和具体要求，认真制定临床试验方案，组

织实施临床试验工作，待相关工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料。临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东未名生物医药股份有限公司董事会

二〇一八年七月十九日