

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-162

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股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”）在研品种“注射用 BC001”新增适应症的临床试验申请获得国家药品监督管理局的批准并收到《药物临床试验批准通知书》，拟开展的适应症为 BC001 联合曲氟尿苷替匹嘧啶片在一线和二线标准治疗失败或不耐受的转移性结直肠癌。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用 BC001

剂型：注射剂（注射用冻干制剂）

规格：100mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：四川泸州步长生物制药有限公司

通知书编号：2023LP02209

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，2023 年 8 月 28 日受理的注射用 BC001 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品按照临床试验通知书要求开展临床试验。具体为：BC001 联合曲氟尿苷替匹嘧啶片在一线和二线标准治疗失败或不耐受的转移性结直肠癌患者开展的安全性和耐受性、药代动力学、药效学特征及初步疗效的开放、单臂、剂量递增 Ib 期临床研究

以及开放、单臂 II 临床研究。

二、药品其他情况

1、药品说明

泸州步长研发的注射用 BC001 为重组抗血管内皮细胞生长因子受体 2(VEGFR2) 全人单克隆抗体，临床拟用适应症为实体瘤的治疗，包括胃癌、结直肠癌、非小细胞肺癌等，属治疗用生物制品 1 类新药，具有自主知识产权。血管内皮细胞生长因子受体 2 (VEGFR2) 是 VEGF 促进血管新生的关键受体，实体瘤血管生成最为关键的是 VEGF 信号通路的激活，即 VEGF 与其受体 VEGFR2 结合，并引发下游血管内皮细胞增殖和迁移的发生。本品是针对血管内皮生长因子受体 2 (VEGFR2) 的全人单克隆抗体，能够与 VEGFR2 结合，阻断 VEGF 的信号通路，抑制血管新生，从而抑制肿瘤的生长。

2、研发投入

截至 2023 年 10 月 31 日，该项目上已投入的研发费用约为 16,554.33 万元。

3、同类药品市场情况

礼来公司研发的 Cyramza®/希冉择® (Ramucirumab, 雷莫西尤单抗) 为注射用 BC001 的同靶点药物，2014 年在美国批准上市，2022 年 3 月在国内批准上市；截至目前，全球已批准适应症包括：晚期或转移性胃癌和胃食管交界腺癌、转移性非小细胞肺癌、转移性直肠结肠癌及肝细胞癌患者的治疗。根据科睿唯安数据库显示，2022 年 Cyramza®全球销售额达 9.71 亿美元。

目前国内（不包括港澳台地区）尚无国产同类药物获批上市。

三、风险提示

该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

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

2023年11月9日