

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编码：2018-085

## 北京赛升药业股份有限公司

### 关于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”）研制的“注射用血管生成抑肽”及“注射用甲磺酸萘莫司他”获得临床医学研究伦理委员会审查批件。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本信息：

##### （一）注射用血管生成抑肽

药物名称：注射用血管生成抑肽

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 1.1 类

##### （二）注射用甲磺酸萘莫司他

药品名称：注射用甲磺酸萘莫司他

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3.1 类

#### 二、药品的其他情况：

##### （一）注射用血管生成抑肽

##### 1、药品说明

注射用血管生成抑肽拟用适应症：肺癌、肠癌、胃癌

##### 2、研究情况：

公司获得批件后，积极推进药学和临床工作，已正式开展 I 期临床试验工作。

##### 3、同类药品市场状况

2004 年第一个抗血管生成的抗体药物贝伐单抗在美国上市，用于对转移性

结肠癌的治疗。血管生成抑肽药效学实验显示不同剂量的血管生成抑肽对胃癌细胞 BGC-823、肺癌细胞 PG 和肠癌细胞 HT-29 的生长均具有抑制作用，对黑色素瘤细胞 B16F10 肺转移也具有抑制作用。

## （二）注射用甲磺酸萘莫司他

### 1、药品说明

注射用甲磺酸萘莫司他用于改善胰腺炎的急性症状；治疗弥散性血管内凝血综合征（DIC）；用于防止有出血性病变或出血倾向的患者血液体外循环时灌流血液的凝固（血液透析和血浆置换）。

甲磺酸萘莫司他为新型的蛋白酶抑制剂，对胰蛋白酶、补体系统、凝血纤溶系统及血小板凝集，具有强力且广泛的抑制作用。通过可逆性抑制胰蛋白酶样丝氨酸蛋白酶发挥药理作用。

### 2、研究情况

公司获得批件后，按上述药物临床试验批件要求开展药学和临床试验，并将于临床试验结束后向国家食品药品监督管理局递交临床试验报告及相关要求文件，申报生产注册批件。

### 3、同类药品市场状况

甲磺酸萘莫司他是由日本鸟居药品株式会社研制开发的新型胰蛋白酶样丝氨酸蛋白酶抑制剂，商品名为：FUTHAN®，适用于改善胰腺炎的急性症状。后续追加适应症用于弥散性血管内凝血综合征（DIC）、预防有出血性病变或出血倾向的患者血液体外循环时灌流血液的凝固（血液透析和血浆置换），并且增加规格 50mg。甲磺酸萘莫司他已被日本药局方收载，国内目前尚未有原料及制剂上市。

## 三、获得临床医学研究伦理委员会审查批件情况：

序号	项目名称	批件号	审批结论
1	注射用血管生成抑肽治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学的临床研究	蚌医一附院临床医学研究伦理审【2018】092号	同意

2	注射用甲磺酸萘莫司他健康人 体药代动力学试验研究	蚌医一附院临床医学研究伦理 审【2018】100号	同意
---	-----------------------------	------------------------------	----

#### 四、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信息披露义务。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2018年12月21日