

山东步长制药股份有限公司

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公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日知悉，公司全资子公司山东步长神州制药有限公司的治疗用生物制品（申报 1 类新药）“注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体 2（VEGFR2）全人单克隆抗体”获国家食品药品监督管理总局核准签发的药物临床试验批件，现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体 2（VEGFR2）全人单克隆抗体

项目代号：BC001

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品

申报阶段：临床

申请人：山东步长神州制药有限公司

受理号：CXSL1700009

批件号：2018L02210

审评结论：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，批准本品进行临床试验。

二、药品其他情况

BC001 项目是山东步长神州制药有限公司研发的全人单克隆抗体药物，具有自主知识产权，属公司申报治疗用生物制品 1 类新药，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。

根据国家药监局药品审评中心网站公布的信息显示，目前国内（不包括港澳台地区）尚无同靶点品种上市。礼来公司 Cytamza®（Ramucirumab），为 BC001 的同靶点药物，2014 年在美国批准上市，截至目前，已获批三个适应症，分别为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及转移性直肠结肠癌患者的治疗。根据科睿唯安数据库显示，2017 年 Cytamza®全球销售额达 7.58 亿美元。

截至目前，公司在 BC001 项目上投入研发费用约 3,440 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司收到上述药品临床试验批件后，将着手启动药品的临床试验相关研究工作，待完成临床研究后，将向国家食品药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，并申请生产上市。

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，及时履行对项目后续进展情况的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2018年3月31日