

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编码：2020-031

北京赛升药业股份有限公司
关于 1.1 类创新药注射用血管生成抑肽
获得伦理委员会审查批件的公告

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”获得医学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：

药物名称：注射用血管生成抑肽

剂型：注射剂

注册分类：化药 1.1 类创新药

二、药品的其他情况：

1、药品适应症

治疗晚期实体瘤，如肺癌、肠癌、胃癌等

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等的治疗。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。

三、获得临床医学伦理委员会审查批件情况：

序号	项目名称	伦理号	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	【2018】092X01	同意

四、风险提示：

由于创新药产品具有高科技、高风险的特点，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

2020 年 6 月 11 日