

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编号：2023-006

北京赛升药业股份有限公司
关于收到人源化抗 VEGF 单抗注射液补充申请
批准通知书的公告

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。

北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的人源化抗 VEGF 单抗注射液补充申请批准的通知，现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

产品名称：人源化抗 VEGF 单抗注射液

通知书编号：2023LB00020

通知书主要内容：经审查，2022 年 09 月受理的人源化抗 VEGF 单抗注射液为已获得批准的药物临床试验申请（受理号：CXSL1500099）的补充申请。经审评，此次临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品按照批准内容继续开展临床试验。批准如下补充申请事项：1. 原液培养基和生产用原材料；2. 原液生产场地、规模和工艺；3. 原液工艺过程控制；4. 原液质量控新增检验项目；5. 原液变更检验方法；6. 原液贮藏条件和贮藏期；7. 制剂生产场地、规模和工艺；8. 制剂新增检验项；9. 制剂变更检验方法；10. 制剂标准品/参比品；11. 制剂包装系统；12. 基于免疫学方法检测试剂。本品按照生物类似药物申报，临床试验期间发生变更，请继续完善质量对比研究和稳定性对比研究，充分分析变更后产品质量与变更前及原研品质量的异同，在后续申报时梳理并提供全面的研究资料。在此基础上，合理设计临床试验，建议采用变更后或锁定工艺的产品开展临床试验，避免变更引入的不确定性。

二、药品基本情况

1、药品适应症

转移性结直肠癌等

2、研究情况

目前该项目处于 I 期临床研究阶段。尚需通过 I 期、III 期临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

3、同类药品市场状况

贝伐珠单抗是重组的人源化单克隆抗体，2004 年获得 FDA 的批准，是美国第一个获得批准上市的抑制肿瘤血管生成药。根据弗若斯特沙利文资料，2017 年全球贝伐珠单抗市场达到 76 亿美元。2017 年中国贝伐珠单抗市场达到人民币 17 亿元，预计 2022 年将增长至人民币 88 亿元，年复合增长率为 38.6%。临床适应症包括结直肠癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、肝癌等一系列恶性肿瘤。2010 年，贝伐珠单抗获得国家药品监督管理局批准在国内上市，适应症为结直肠癌，2015 年扩展至非小细胞肺癌。

三、对公司的影响及风险提示

人源化抗 VEGF 单抗注射液药物临床试验补充申请的获批，标志着该品种可以继续开展临床，公司将积极推进后续相关工作。药品审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2023 年 01 月 13 日