

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-143

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》，拟开展适应症为 BC001 联合普特利单抗治疗晚期实体瘤，包括但不限于 BC001 和普特利单抗联合化疗（XELOX，卡培他滨和奥沙利铂）一线治疗 HER-2 阴性晚期或转移性胃癌/胃食管交界处腺癌（GC/GEJ）。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：2023LP01707

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 6 月 19 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，同意本品开展联合用药的临床试验。临床试验方案为：一项评价 BC001 联合普特利单抗联合/不联合 XELOX 治疗晚期或转移性实体瘤患者的安全性、耐受性、有效性及药代

动力学的 Ia/Ib 期临床研究。

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 7 月 31 日，该项目上已投入的研发费用约为 13,540.78 万元。

3、同类药品市场情况

礼来公司研发的 Cytamza®/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 Cytamza®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9月2日