

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编码：2024-040

北京赛升药业股份有限公司

关于人源化抗 VEGF 单抗注射液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“人源化抗 VEGF 单抗注射液”获得国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院伦理委员会审批报告。现将相关情况公告如下：

一、药品的基体情况

药物名称：人源化抗 VEGF 单抗注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品（3类）

二、药品的其他情况

1、药品适应症

转移性结直肠癌等

2、研究情况

标志着 III 期临床试验方案已经通过审核确定，试验已经获准进入实质性开展期。

3、同类药品市场状况

贝伐珠单抗是一种人源化抗 VEGF 单克隆抗体，可广泛用于多种瘤的抗血管生成药物，通过阻断 VEGF 而抑制肿瘤的血管新生，切断肿瘤区域的供血，抑制肿瘤的生长和转移，从而产生抗肿瘤作用。于 2004 年获 FDA 批准上市，后于 2010 年获准进入中国市场，并于 2017 年被纳入国家医保目录乙类范围。据药融云全国医院销售数据库显示，2022 年贝伐珠单抗在医院端的销售规模已达到 65 亿元。

三、获得伦理委员会审批报告的情况

项目名称	方案编号	审批意见
------	------	------

比较人源化抗 VEGF 单抗或贝伐珠单抗分别联合奥沙利铂和氟尿嘧啶类一线治疗转移性结直肠癌的有效性、安全性及免疫原性的随机、双盲、平行对照的 III 期临床试验	BJSS-K11-02	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

2024 年 7 月 23 日