

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-041

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司药品临床试验取得进展的公告

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。

近日，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（以下简称“泸州步长”）在研品种“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”获得《北京肿瘤医院医学伦理委员会伦理审查批件》，正式开展 III 期临床试验，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（注射用冻干制剂）

规格：100mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在完成临床试验后，尚需经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

#### 二、药品其他情况

##### 1、药品说明

注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体 2（VEGFR2）全人单克隆抗体是由泸州步长研发的治疗用生物制品 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、研究情况

2018 年 3 月，BC001 获得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。具体内容详见公司于 2018 年 3 月 31 日披露的《山东步长制药股份有限公司关于获得药物临床试验批件的公告》（公告编号：2018-015）。

2018 年 9 月，BC001 获得《北京肿瘤医院医学伦理委员会伦理审查批件》，正式开展 I 期临床试验，具体内容详见公司于 2018 年 9 月 14 日披露的《关于全资子公司药品临床试验取得进展的公告》（公告编号：2018-073）。

## 3、研发投入

截至 2023 年 2 月 28 日，该项目上已投入的研发费用约为 9,221.90 万元。

## 4、同类药品市场情况

BC001 项目是泸州步长研发的全人单克隆抗体药物，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。

礼来公司研发的 Cyramza<sup>®</sup>/希冉择<sup>®</sup>（Ramucirumab，雷莫西尤单抗）为 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 Cyramza<sup>®</sup>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

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3月23日