

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-181

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受理并收到《受理通知书》，拟开展适应症为BC001联合PD-1单抗治疗晚期或转移性实体瘤，包括但不限于BC001联合信迪利单抗加XELOX一线治疗HER-2阴性晚期或转移性胃或胃食管交界处腺癌（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

受理号：CXSL2300858

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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、结肠直肠癌、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、研究情况

注射用 BC001 正在开展联合紫杉醇二线治疗胃或胃食管结合部腺癌 III 期临床试验, 针对该适应症, 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); 2023 年 3 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 III 期临床试验, 具体内容详见公司于 2023 年 3 月 23 日披露的《关于控股子公司药品临床试验取得进展的公告》(公告编号: 2023-041)。

2023 年 6 月, 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受理并收到《受理通知书》, 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)。具体内容详见公司于 2023 年 6 月 27 日披露的《关于控股子公司药品临床试验取得进展的公告》(公告编号: 2023-106); 2023 年 8 月, 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》, 具体内容详见公司于 2023 年 9 月 2 日披露的《关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号: 2023-143)。

2023 年 8 月, 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受理并收到《受理通知书》, 拟开展适应症为: BC001 联合曲氟尿苷替匹嘧啶片治疗一线和二线标准治疗失败或不耐受的转移性结直肠癌。具体内

容详见公司于 2023 年 8 月 31 日披露的《关于控股子公司药品临床试验取得进展的公告》（公告编号：2023-141）；2023 年 11 月，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》，具体内容详见公司于 2023 年 11 月 9 日披露的《关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2023-162）。

本次获得临床试验《受理通知书》为新增适应症临床试验申请获受理，拟开展适应症为：BC001 联合 PD-1 单抗治疗晚期或转移性实体瘤，包括但不限于 BC001 联合信迪利单抗加 XELOX 一线治疗 HER-2 阴性晚期或转移性胃或胃食管交界处腺癌（GC/GEJ）。

3、研发投入

截至 2023 年 11 月 30 日，该项目上已投入的研发费用约为 16,710.01 万元。

4、同类药品市场情况

礼来公司研发的 Cyramza[®]/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 Cyramza[®]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12月19日