

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于全资子公司药品临床试验取得进展的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东步长神州制药有限公司研制的“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 I 期临床试验。公司生物制药战略规划逐步落实，后续公司将持续以由销售型公司向科技型公司转换；由中成药向生物药、化药、医疗器械、互联网医药转换并逐渐由中国本土化向全球化转换为目标，稳步实现生物制药战略规划。现将有关信息披露如下：

#### 一、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

#### 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（以下简称“BC001”）是由山东步长神州制药有限公司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

生成的最关键是 VEGF 的信号通路的激活，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、BC001 的研究情况

本品于 2018 年 3 月，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。详情见公司于 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）。

BC001 获得临床批件后，公司积极推进该新药的 I 期临床进展，近日获得《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。

## 3、研发投入

截至 2018 年 8 月 31 日，该项目已投入约 4360 万元人民币。

## 4、同类药品市场状况

BC001 项目是神州制药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。根据国家药监局网站公布的信息显示，目前国内（不包括港澳台地区）尚无同靶点品种上市。礼来公司 Cyramza®（Ramucirumab），为 BC001 的同靶点药物，2014 年在美国批准上市，截至目前，已获批三个适应症，分别为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及转移性直肠结肠癌患者的治疗。根据科睿唯安数据库显示，2017 年 Cyramza®全球销售额达 7.58 亿美元。

## 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

2018年9月14日