

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2017-038

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申请受理的公告

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。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日知悉，根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）网站显示，全资子公司山东步长神州制药有限公司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（BC001 项目）临床试验申请获得 CFDA 受理。现将有关情况披露如下：

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

剂型：注射剂（注射用冻干制剂）

规格：100mg/瓶

申请适应症：实体瘤（胃癌等）

申请人：山东步长神州制药有限公司

受理号：CXSL1700009 鲁

申报阶段：申请临床批件

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“本品”）为治疗用生物制品 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, 能够和 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、药品研发及注册过程

本品于 2017 年 1 月 11 日向山东省食品药品监督管理局提交申报临床试验申请。2017 年 2 月 14 日至 3 月 2 日, 山东省食品药品监督管理局审评认证中心组织专家到北京、上海、成都进行药学及药理毒理研制现场核查; 2017 年 3 月 31 日, 获得国家食品药品监督管理总局药品审评中心 (CDE) 正式受理。

3、研发投入

截至目前, 该项目已投入约 2,000 万元人民币。

三、药品市场状况分析

美国礼来公司 Ramucirumab (中文通用名: 雷莫芦单抗, 英文商品名: Cyramza) 是全球第一个获批的靶向 VEGFR2 (血管内皮生长因子受体 2) 的全人源化单抗药物, 通过阻止 VEGF 与血管内皮生长因子受体 2 (VEGFR2) 结合, 产生抗血管生成作用。该药于 2014 年在美国、日本和欧盟获批上市, 能显著改善不可手术切除或转移性胃癌或胃食管连接部腺癌患者的总生存期 (OS), 2015 全球销售额超过 3.8 亿美元, 预测 2020 年全球销售额将超过 13.4 亿美元。

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。

山东步长制药股份有限公司董事会

2017年4月8日