

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编号：2022-075

**北京赛升药业股份有限公司**  
**关于收到人源化抗 VEGF 单抗注射液补充申请**  
**受理通知的公告**

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。

北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的人源化抗 VEGF 单抗注射液补充申请受理通知书，现将相关情况公告如下：

**一、受理通知书主要内容**

产品名称：人源化抗 VEGF 单抗注射液

受理号：CXSB2200074 国

申请事项：境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项：1. 药学变更中属于重大变更的事项；1.2 原液培养基和生产用原材料；1.3 原液生产场地、规模和工艺；1.4 原液工艺过程控制；1.5 原液质量控制；1.5.1 新增检验项目的；1.5.2 变更检验方法的；1.7 原液贮藏条件和贮藏期；1.10 制剂生产场地、规模和工艺；1.12 制剂质量控制；1.12.1 新增检验项目；1.12.2 变更检验方法；1.13 制剂标准品/参比品；1.14 制包装系统；1.16 基于免疫学方法检测试剂；

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、药品基本情况**

**1、药品适应症**

转移性结直肠癌等

**2、研究情况**

目前该项目处于 I 期临床研究阶段。尚需通过 I 期、III 期临床研究并经国

家药品审评部门审批通过后方可上市。

### 3、同类药品市场状况

贝伐珠单抗是重组的人源化单克隆抗体，2004 年获得 FDA 的批准，是美国第一个获得批准上市的抑制肿瘤血管生成药。根据弗若斯特沙利文资料，2017 年全球贝伐珠单抗市场达到 76 亿美元。2017 年中国贝伐珠单抗市场达到人民币 17 亿元，预计 2022 年将增长至人民币 88 亿元，年复合增长率为 38.6%。临床适应症包括结直肠癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、肝癌等一系列恶性肿瘤。2010 年，贝伐珠单抗获得国家药品监督管理局批准在国内上市，适应症为结直肠癌，2015 年扩展至非小细胞肺癌。

### 三、对公司的影响及风险提示

人源化抗 VEGF 单抗注射液补充申请被国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着该品种药学变更中涉及的重大变更事项的补充申请进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作。药品审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2022 年 09 月 27 日