

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-092

## 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在研品种“注射用 BC004”获得《复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会批准函》，正式开展 I 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 BC004

剂型：注射剂

规格：0.5mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

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 BC004 为重组抗 HER2/CD3 人源化双特异性抗体药物，主要用于治疗 HER2 阳性晚期实体瘤，包括 HER2 阳性乳腺癌、胃癌/胃食管交界处腺癌等。目前国内外尚无同靶点上市药物。

##### 2、研究情况

本品于 2022 年 3 月获得《药物临床试验批准通知书》，通知书编号为 2022LP00563。

##### 3、研发投入

截至 2022 年 5 月 31 日，该项目上已投入的研发费用约为 4,956.98 万元。

### 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

2022年6月3日