

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-135

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

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近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于 BC008-1A 注射液的《药物临床试验批准通知书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：BC008-1A 注射液

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

通知书编号：2022LP01486

规格：7.5ml:75mg

注册分类：治疗用生物制品 1 类

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 7 月 8 日受理的 BC008-1A 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。

二、药品其他情况

BC008-1A 注射液（重组抗 PD-1/TIGIT 人源化双特异性抗体注射液）是一款特异性靶向 PD-1 和 TIGIT 的双抗药物，可通过直接阻断 PD-1 及 TIGIT 信号通路，解除对 T 淋巴细胞的抑制，从而易化 T 细胞的激活，达到增强免疫监视、识别和杀

伤肿瘤细胞的作用，同时阻断 PD-1 和 TIGIT 可能存在的潜在协同作用，以增强抗肿瘤作用。

BC008-1A 注射液主要适应症为晚期实体瘤。目前国内外尚无同类双靶点药物批准上市。

截至 2022 年 8 月 31 日，公司在 BC008-1A 注射液项目上投入的研发费用约为 3,449.81 万元。

三、风险提示

该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

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9月15日