

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-140

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“BC008-1A 注射液”获得《国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院伦理委员会审批报告》，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：BC008-1A 注射液

剂型：注射剂

规格：7.5ml:75mg

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

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。

2、研究情况

本品于 2022 年 9 月获得《药物临床试验批准通知书》，通知书编号为

2022LP01486。

3、研发投入

截至 2022 年 8 月 31 日，该项目上已投入的研发费用约为 3,449.81 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9月30日