

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2026-123

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受理通知书的公告

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”）近日获悉，公司控股子公司四川泸州步长生物制药有限公司的“BC008-1A 注射液”新增适应症的临床试验申请获国家药品监督管理局的受理，并收到《受理通知书》。现将有关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：BC008-1A 注射液

剂型：中国药典剂型：注射剂

规格：75mg/7.5ml/瓶

注册分类：治疗用生物制品：1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：四川泸州步长生物制药有限公司

受理号：CXSL2600878

受理结论：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。

本次 BC008-1A 注射液新增适应症的临床试验申请获得《受理通知书》，拟新增适应症或功能主治为：联合贝伐珠单抗用于成人复发 CNS WHO 4 级脑胶质瘤的治疗。

2、研发投入

截至 2026 年 7 月 31 日，公司在 BC008-1A 注射液项目上投入的研发费用约为 11,454.72 万元。

3、同类药品市场情况

目前国内外尚无同靶点双功能特异性抗体药物获批上市。

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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，未来产品市场竞争形势存在诸多不确定性风险。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的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2026年8月20日