

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（以下简称“泸州步长”）的“BC008-1A 注射液”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

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：CXSL2200315 国

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

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 PD1 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 PD1 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 6 月 30 日，公司在 BC008-1A 注射液上投入的研发费用约为 3,110.72 万元人民币。

三、风险提示

药品临床试验申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。

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7月13日