

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-087

## 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在研品种“BC008-1A 注射液”新增适应症的临床试验申请获得国家药品监督管理局的批准并收到《药物临床试验批准通知书》，拟开展的适应症为胶质母细胞瘤及非小细胞肺癌、食管癌等晚期实体瘤。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	中国药典剂型：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	
通知书编号	2024LP01506	2024LP01519
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，2024年4月22日受理的BC008-1A注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品联合替莫唑胺开展临床试验。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年4月24日受理的BC008-1A注射液符合药品注册的有关要求，同意本品联合化疗在晚期实体瘤受试者中开展临床试验。

#### 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胶质母细胞瘤及非小细胞肺癌、食管癌等晚期实体瘤。目前国内外尚无同类双靶点药物批准上市。

## 2、研发投入

截至 2024 年 6 月 30 日，该项目上已投入的研发费用约为 7,781.45 万元。

## 3、同类药品市场情况

目前国内外尚无同类双靶点药物批准上市。

## 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

2024年7月10日