

**长春百克生物科技股份有限公司**  
**关于自愿披露全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86**  
**注射液组合制剂临床试验申请获得批准的公告**

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

**重要内容提示：**

1、长春百克生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂的《药物临床试验批准通知书》。

2、本次全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

**一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息**

受理号：CXSL2300536

通知书编号：2023LP02154

药品名称：全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂

结论：同意按照提交的方案开展用于预防破伤风的临床试验。

批准日期：2023 年 10 月 30 日

**二、全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂简介**

破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌（破伤风杆菌）侵入感染引起的一种急性创伤感染性疾病。破伤风易感人群包括新生儿、未接种疫苗者、吸毒者以及免疫力低下者等。全球范围内破伤风的平均病死率为 30~50%，在无医疗干预的情况下，重症

患者的病死率接近 100%，尤其是老年人和婴幼儿患者。

破伤风是一种可以预防的疾病，主要通过：1. 破伤风疫苗的接种，使机体产生获得性免疫力。2. 注射破伤风抗毒素或破伤风人免疫球蛋白，使机体立即获得免疫力，用于破伤风的治疗和短期的应急预防。其中，单克隆抗体因其独特优势广泛应用于特异性靶点药物的开发，在肿瘤治疗以及传染病的预防与治疗方面有着巨大的潜力。随着单克隆抗体药物开发技术的发展与迭代，已由鼠抗体向全人源单抗发展。相较于异源血清、鼠源抗体、人源化抗体和嵌合抗体，全人源抗体可以最大限度的降低宿主的异源性以保证产品安全性，同时具备优良的产能以满足市场的需求。

截至目前，暂无抗破伤风毒素单克隆抗体在国内获批上市。

### **三、对公司的影响**

若该抗体品种顺利完成临床试验，并获批上市，有助于公司优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展。

### **四、风险提示**

1、公司的全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。

2、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

3、本次全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂取得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

长春百克生物科技股份有限公司董事会

2023 年 11 月 1 日