

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。

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”新增适应症的临床试验申请获得国家药品监督管理局的受理并收到《受理通知书》，拟开展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	临床试验	
申请人	四川泸州步长生物制药有限公司	
受理号	CXSL2400255	CXSL2400261
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。

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、研究情况

2022年7月，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》，具体内容详见公司于2022年7月13日披露的《关于控股子公司药品临床试验取得受理通知书的公告》（公告编号：2022-110）；2022年9月，BC008-1A注射液收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，具体内容详见公司于2022年9月15日披露的《关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2022-135）；2022年9月，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，具体内容详见公司于2022年9月30日披露的《关于控股子公司药品临床试验取得进展的公告》（公告编号：2022-140）。

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》，拟开展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。

3、研发投入

截至2024年3月31日，该项目上已投入的研发费用约为7,581.28万元。

4、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

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4月27日