

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-002

## 石家庄以岭药业股份有限公司

# 关于生物创新药“**BIO-008**”药物临床试验申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年1月10日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、临床试验申请主要内容

药物名称：BIO-008

受理号：CXSL2300025

受理日期：2023年1月10日

剂型：注射剂

申请事项：新药临床试验

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

通知书意见：自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

### 二、**BIO-008** 相关情况

BIO-008项目是公司自主研发、具有独立知识产权的1类治疗用生物制品，其拟定适应症为：晚期实体瘤。BIO-008是靶向Claudin18.2的单克隆抗体，通过抗体和补体依赖介导的细胞毒性作用，诱导细胞凋亡、抑制肿瘤细胞增殖，杀伤Claudin18.2阳性肿瘤细胞。该产品体内外活性和安全性良好，具有较高的临床开发价值。

### 三、风险提示

公司后续将关注国家药品监督管理局的审评情况，根据审评进度，按照相关新药临床研究的技术要求准备临床研究的开展。

由于药物研发的特殊性，从临床试验的申请到药物成功获批上市，周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验的申请与开展、进度以及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2023年1月11日