

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-022

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 获得批准的公告

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3月20日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》，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请及批准通知书主要内容

药物名称：BIO-008

注册分类：治疗用生物制品 1.1 类

适应症：晚期实体瘤

剂型：注射剂

申请事项：新药临床试验

受理号：CXSL2300025

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

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，2023年1月10日受理的BIO-008符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。

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

公司后续将根据国家药品监督管理局临床试验的相关要求和指导原则，开展临床试验。

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3月21日