

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于子公司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

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

近日，长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）子公司长春百克生物科技股份公司（以下简称“百克生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）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、《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、百克生物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

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2023年11月1日