

证券代码：000806

证券简称：银河生物

公告编号：2018-063

北海银河生物产业投资股份有限公司

关于新药研发项目获得药物临床试验批件的公告

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。

北海银河生物产业投资股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都银河生物医药有限公司（以下简称“成都银河”）、控股公司北京马力喏生物科技有限公司（以下简称“马力喏”）及四川大学联合提交的 CAR-T 药物“抗 CD19 分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细胞注射液”于近日获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》。现就相关事项公告如下：

一、药品批件基本情况

药品名称：抗 CD19 分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细胞注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSL1700122

批件号：2018L03076

申请人：成都银河、马力喏、四川大学

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、药品的其他相关情况

CAR-T 是一种经过基因修饰并获得特异的靶向性效应 T 细胞，CAR-T 对部分肿瘤特别是血液系统肿瘤拥有显著的疗效，被认为是最有前景的肿瘤治疗方式之一。公司的新药研发项目“抗 CD19 分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细

胞注射液”具有自主知识产权，属治疗用生物制品I类新药，适应症为淋巴瘤。目前全球仅有诺华（Novartis）、Kite Pharma两家公司的CAR-T产品获批上市，公司的CAR-T新药研发项目进度处于国内第一梯队。

2017年10月30日四川省食品药品监督管理局受理公司全资子公司成都银河、控股公司马力喏及四川大学联合提交的“抗CD19分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细胞注射液”，并于12月15日将“抗CD19分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细胞注射液”的相关材料转报国家药品监督管理局审评、审批。2018年1月29日“抗 CD19 分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细胞注射液”被国家药品监督管理局纳入优先审评范围。具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的《关于新药研发项目进展的公告》（公告编号：2017-107、2018-008）。

三、风险提示

公司获得本药物临床试验批件后，将按国家临床试验的要求组织开展临床试验并申请注册批件。新药项目获得药物临床试验批件是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

特此公告！

北海银河生物产业投资股份有限公司

董 事 会

二〇一八年十月十日