

证券代码：000806

证券简称：银河生物

公告编号：2019-003

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默示许可的公告

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。

根据国家药品监督管理局于 2018 年 12 月 4 日发布的《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，国家药品监督管理局“临床试验通知书查询”模块可查询已获得《临床试验通知书》品种的基本信息。近日常查询，北海银河生物产业投资股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司南京银河生物技术有限公司（以下简称：银河技术）与无锡双良生物科技有限公司（以下简称：无锡双良）联合提交的第三代 EGFR 抑制剂药物已获得临床试验默示许可。具体情况如下：

一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

受理号	药品名称	申请人	适应症
CXHL1800185	C-005片	无锡双良生物科技有限公司； 南京银河生物技术有限公司	携带EGFR突变的局部晚期 或转移性非小细胞肺癌
CXHL1800186	C-005片	无锡双良生物科技有限公司； 南京银河生物技术有限公司	携带EGFR突变的局部晚期 或转移性非小细胞肺癌

二、药品的其他相关情况

本次获得临床试验默示许可的药品为第三代EGFR抑制剂的两种规格片剂，其特点是能够有效地穿透血脑屏障，对EGFR突变引起的非小细胞肺癌包括脑转移肺癌预期具有较好的疗效。根据国家药品监督管理局《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，申请人后续需使用数字证书进行身份认证后下载《临床试验通知书》。

2018年11月15日国家药品监督管理局受理公司全资子公司银河技术与无锡

双良联合提交的第三代EGFR抑制剂药物，具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的《关于收到新药研发项目<受理通知书>的公告》（公告编号：2018-071）。

三、风险提示

公司获得相关药品临床试验默示许可后，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。新药项目获得临床试验默示许可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

二〇一九年一月二十七日