

桂林三金药业股份有限公司 关于控股孙公司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公告内容的真实、准确和完整,对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

近日,桂林三金药业股份有限公司(以下简称“公司”)控股孙公司宝船生物医药科技(上海)有限公司(以下简称“宝船生物”)获得了国家药品监督管理局核准签发的 BC008 抗体注射液的临床试验批准通知书,但因上海市疫情管控原因,宝船生物暂时无法拿到该临床试验批准通知书的文本信息,现将国家药品监督管理局药品审批中心关于 BC008 抗体注射液的临床试验默示许可的相关情况公告如下:

一、临床试验默示许可主要内容

药品名称: BC008 抗体注射液

申请人: 宝船生物医药科技(上海)有限公司

受理号: CXSL2200037

二、该药品研发及相关情况

BC008 抗体注射液是宝船生物自主研发的抗 CLDN18.2 人源化纳米抗体融合蛋白,能够特异性靶向结合细胞表面 CLDN18.2 分子,激活机体 NK 细胞活性,通过抗体依赖细胞毒作用(ADCC)、补体依赖细胞毒作用(CDC)等 Fc 端功能对 CLDN18.2 阳性肿瘤细胞进行特异性杀伤,发挥抗肿瘤作用。BC008 抗体注射液将开展用于 CLDN18.2 阳性晚期实体瘤治疗的临床试验。

宝船生物将尽快按照上述药物临床试验默示许可要求开展临床研究。未来,公司将继续加快推进宝船生物其他在研品种的研发,为公司进一步深化生物制药战略布局和提高整体竞争力打下坚实的基础。

三、风险提示及其它说明

新药研发是项长期工作,受到技术、审批、政策等多方面因素的影响,临床

试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

公司将持续关注宝船生物取得临床试验批准通知书文本信息的进展情况，在宝船生物取得临床试验批准通知书文本后，及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者关注后续公告并注意投资风险。

特此公告。

桂林三金药业股份有限公司

董事会

2022年4月2日