

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批准的进展公告

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。

桂林三金药业股份有限公司(以下简称“公司”)于2022年4月2日发布了《关于控股孙公司获得药物临床试验默示许可的公告》(公告编号:2022-008),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。近日,公司接到宝船生物通知,其已取得上述临床试验批准通知书的文本信息,现将该临床试验批件通知书的主要内容公告如下:

- 1、药品名称:BC008抗体注射液
- 2、申请人:宝船生物医药科技(上海)有限公司
- 3、受理号: CXSL2200037
- 4、通知书编号: 2022LP00550
- 5、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,2022年1月21日受理的BC008抗体注射液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。

特此公告。

桂林三金药业股份有限公司

董事会

2022年5月18日