

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的 BC007 抗体注射液的临床试验批准通知书。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批准通知书主要内容

药品名称：BC007 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：CXSL2200267

通知书编号：2022LP01266

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6月13日受理的 BC007 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。

二、该药品研发及相关情况

BC007 抗体注射液是宝船生物自主研发的全新序列的靶向 CLDN18.2 和 CD47 的双特异性抗体。宝船生物对 BC007 两个靶点的亲和力做了差异化设计，与 CLDN18.2 的高亲和力使 BC007 可以特异性结合 CLDN18.2 阳性肿瘤细胞，而与 CD47 的较低亲和力在提高安全性的情况下，仍可有效阻断 CD47/SIRP α 信号通路，从而解除肿瘤中 CD47 介导的免疫抑制。宝船生物将尽快按照上述临床试验批准的要求开展临床研究。I 期临床试验将评估 BC007 的安全性、耐受性、药代动力学特征、免疫原性和初步抗肿瘤疗效。

截至本公告日，在全球范围内尚无与该新药同类型产品上市。

该新药已获得美国 FDA 药品临床试验批准，详情请见公司于 2022 年 7 月 29 日披露在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>) 和《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》的《关于控股孙公司获得美国 FDA 药品临床试验批准的公告》(公告编号：2022-032)。

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。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 8 月 17 日