

证券代码：002275

证券简称：桂林三金

公告编号：2025-018

桂林三金药业股份有限公司 关于控股孙公司 BC006 单抗注射液新增适应症获得药 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 BC006 单抗注射液的临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：BC006 单抗注射液

申请人：宝船生物医药科技（上海）有限公司

受理号：CXSL2500161

通知书编号：2025LP01235

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，2025 年 2 月 17 日受理的 BC006 单抗注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于特发性肺纤维化适应症的临床试验。

二、该药品研发及相关情况

公司已于 2021 年 3 月收到国家药品监督管理局核准签发的 BC006 单抗注射液的临床试验批件，拟用于治疗晚期恶性肿瘤，有望解决在多种实体瘤、血液肿瘤、骨关节疾病等疾病领域未能满足的医疗需求。详细内容见公司于 2021 年 3 月 22 日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于控股孙公司获得药物临床试验批准的公告》（公告编号：2021-002）。该适应症临床试验目前处于 I 期临床试验进行中。

本次收到的批件为 BC006 单抗注射液新获批准的适应症临床批件。

三、风险提示

宝船生物后续将根据国家药品监督管理局的要求开展临床研究。鉴于药物研发具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，且受行业政策等不确定因素影响，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

2025年5月6日