

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的药物临床试验批准通知书：同意开展一项评价全人源抗 PD-L1 抗体注射液（产品代号：LDP）联合重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（产品代号：CDP1）在晚期恶性肿瘤患者中的探索性临床研究。宝船生物拟于近期条件具备后于中国境内开展该治疗方案临床试验。

一、该治疗方案的研究情况

LDP 是宝船生物自主研发的 1 类治疗用生物制品，CDP1 是宝船生物自主研发的 2.4 类治疗用生物制品，目前均处于临床试验阶段。

2020年7月9日，国家药监局受理了宝船生物提交的全人源抗 PD-L1 抗体注射液（LDP）联合重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（CDP1）用于晚期恶性肿瘤治疗的临床试验申请（受理号：CXSL2000200、CXSL2000201），并于近期同意宝船生物在晚期恶性肿瘤患者中开展探索性研究（通知书编号：2020LP00473、2020LP00474）。

二、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止；基于上述风险及该治疗方案在临床试验中可能涉及的安全性和/或有效性等问题，该治疗方案的临床研究可能会终止。

该治疗方案所涉药物尚处于临床试验阶段，该治疗方案及所涉药物尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药监局审评审批通过，方可上市。

新药研发及上市是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二〇二〇年九月二十二日