

桂林三金药业股份有限公司

关于重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液获得 临床试验批件的公告

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”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液的药物临床试验批件。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：重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液

批件号：2016L06884

剂型：注射剂

规格：100 mg（20 ml）/瓶

申请事项：新药

申请人：桂林三金药业股份有限公司、宝船生物医药科技（上海）有限公司

受理号：CXSL1500090 桂

注册分类：治疗用生物制品

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液是一种以表皮生长因子受体为靶标的抗体药物，用于转移性结直肠癌和头颈癌患者的治疗，本品已上市类似物爱必妥®（英文商品名：Erbix®）由 Imclone Systems 公司、Merck KgaA 公司和 Bristol-Myers 公司联合开发，2004 年在美国上市，2005 年进入中国市场，2015 年的全球销售额超过 15 亿美元。在国内，尚未有同类产品批准上市。

公司于2015年09月01日向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来公司将尽快按照上述药物临床批件要求开展重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液的临床试验研究。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。

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

二〇一六年八月九日