

## 北海银河生物产业投资股份有限公司

### 关于收到新药研发项目《受理通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北海银河生物产业投资股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司南京银河生物技术有限公司与无锡双良生物科技有限公司联合提交的第三代 EGFR 抑制剂药物临床试验申请于 2018 年 11 月 15 日获得国家药品监督管理局审评受理，并收到《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、《受理通知书》主要内容

##### 1、申请事项：新药申请：特殊审批程序

产品名称：C-005

受理号：CXHL1800184

本申请：需要收费    不需要收费

需要检验    不需要检验

##### 2、申请事项：新药申请：特殊审批程序

产品名称：C-005 片

受理号：CXHL1800185

本申请：需要收费    不需要收费

需要检验    不需要检验

##### 3、申请事项：新药申请：特殊审批程序

产品名称：C-005 片

受理号：CXHL1800186

本申请：需要收费    不需要收费

需要检验    不需要检验

注：自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

## 二、 药品的其他相关情况

本次联合提交的第三代EGFR抑制剂临床试验申请包括一种原料药和两种规格片剂，其临床适应症为非小细胞肺癌。

据了解，肺癌是中国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病，国内的肺癌患者有接近50%的概率发生EGFR基因突变，第三代EGFR抑制剂市场前景巨大。

## 三、 风险提示

临床申请获得受理仅是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

**特此公告！**

北海银河生物产业投资股份有限公司

董 事 会

二〇一八年十一月十五日