

证券代码：002275

证券简称：桂林三金

公告编号：2024-021

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 BC011 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：BC011 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：CXSL2400375

通知书编号：2024LP01907

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，2024年6月11日受理的 BC011 抗体注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤中开展临床试验。

二、该药品研发及相关情况

BC011 抗体注射液是由宝船生物自主研发的全人源单克隆抗体。BC011 具有抗体 Fc 端介导的 ADCC 作用，可减少 Treg 细胞，增加 CD8+ T 细胞对肿瘤的杀伤活性，也可直接杀伤肿瘤细胞。

体外药效研究显示，BC011 特异性较高，可抑制肿瘤细胞浸润 Treg 细胞，使肿瘤浸润的 CTL 比例和数量增加，引起 CTL/Treg 的比值升高，调节肿瘤免疫微环境更有利于杀伤肿瘤，从而展现出较强的抗肿瘤活性，且安全性良好，将为肿瘤治疗提供一种全新的策略。

BC011 获得 NMPA IND 批准，宝船生物将依据国家药品相关法规和要求在中

国开展治疗晚期实体瘤的临床试验。

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

1. 根据国家药品注册相关的法律法规要求，药物在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家监管部门批准后方可上市、销售。

2. 药品研发是项长期工作，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

2024年8月27日