

证券代码：002275

证券简称：桂林三金

公告编号：2018-032

桂林三金药业股份有限公司 关于全人源抗PD-L1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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的全人源抗 PD-L1 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：全人源抗 PD-L1 抗体注射液

批件号：2018L03220

剂型：注射剂

规格：200 mg（10ml）/瓶

申请事项：国产药品注册

申请人：白帆生物科技（上海）有限公司、天演药业（苏州）有限公司、宝船生物医药科技（上海）有限公司、桂林三金药业股份有限公司

受理号：CXSL1800090

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

全人源抗 PD-L1 抗体注射液为 PD-L1 靶向的创新单抗药物，它可以特异性结合 PD-L1 受体，抑制 PD-L1/PD-1 的相互作用，同时也可竞争性抑制 PD-L1/CD80

相互作用。具有相同靶点的上市单抗产品包括 Tecentriq(Atezolizumab, 罗氏)、Bavencio(Avelumab, 默克/辉瑞)和 Imfinzi (Durvalumab, 阿斯利康)。Tecentriq 于 2016 年 5 月 18 日获得美国 FDA 批准上市, 适应症为局部晚期或转移性尿路上皮癌和转移性非小细胞肺癌。Bavencio 于 2017 年 3 月 23 日获得美国 FDA 批准上市, 适应症为用于治疗 12 周岁以上患有转移性 Merkel 细胞癌 (MCC) 的儿童和成年患者, 及局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。Imfinzi 于 2017 年 5 月 1 日获得美国 FDA 批准上市, 适应症为局部晚期或转移性尿路上皮癌和不可切除的 III 期非小细胞肺癌患者。目前相同靶点的单抗产品尚未在国内上市。

公司于2018年8月23日向国家食品药品监督管理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全人源抗PD-L1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和白帆生物的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、结果及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

二〇一八年十一月十二日