

重庆莱美药业股份有限公司

关于甲磺酸伊马替尼片获得药物临床试验批件的公告

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。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的药物临床试验批件，主要内容如下：

一、基本情况

药品名称	剂型	规格	批件号	注册分类	审批意见
甲磺酸伊马替尼片	片剂	0.1g	2016L09168	原化学药品 第6类	经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

该品种适应症为：

- 用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）的慢性期、加速期或急变期；

- 用于治疗不能切除和/或发生转移的恶性胃肠道间质瘤(GIST)的成人患者；用于以下适应症的安全有效性信息主要来自国外研究资料，中国人群数据有限：

- 用于治疗成人复发的或难治的费城染色体阳性的急性淋巴细胞白血病（Ph+ ALL）。

- 用于治疗嗜酸细胞过多综合症（HES）和/或慢性嗜酸粒细胞白血病（CEL）伴有FIP1L1-PDGFR α 融合激酶的成年患者。

- 用于治疗骨髓增生异常综合症/骨髓增生性疾病（MDS/MPD）伴有血小板衍生生长因子受体（PDGFR）基因重排的成年患者。

- 用于治疗侵袭性系统性肥大细胞增生症(ASM)，无D816V c-Kit基因突变或

未知c-Kit基因突变的成人患者。

- 用于治疗不能切除，复发的或发生转移的隆突性皮肤纤维肉瘤（DFSP）。
- 用于Kit（CD117）阳性GIST手术切除后具有明显复发风险的成人患者的辅助治疗。极低及低复发风险的患者不应该接受该辅助治疗。

二、首次提交临床试验申请获得受理的时间

药品名称	剂型	规格	受理号	受理时间
甲磺酸伊马替尼片	片剂	0.1g	CYHS1402074渝	2014年12月31日

三、其他情况

甲磺酸伊马替尼由瑞士诺华制药公司研制的一种肿瘤发生相关信号传导抑制剂，于2001年5月10日获得美国食品与药品管理局（FDA）的批准，同年11月在欧洲上市，并于2002年4月以商品名“格列卫”（进口药品注册证号：H20100263）在中国上市，用于治疗 α -干扰素治疗失败胚细胞危象病期、加速病期或慢性病期的慢性骨髓性白血病患者。截至目前，国内有2家企业获得了甲磺酸伊马替尼片的批准文号。据统计，全国重点城市公立医院甲磺酸伊马替尼片2015年度销售收入约3.78亿元，较上年同期增长11.57%。

该药品注册目前所处的审批阶段为申报注册。后续所需的审批流程为完成人体生物等效性试验、申报注册、技术审评、根据审评意见获批或退审。

获得甲磺酸伊马替尼片的临床批件将不会对公司近期业绩产生重大影响。公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2016年11月3日