

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2017-044

石家庄以岭药业股份有限公司

关于获得化学一类新药“XY0206片”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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2017年6月28日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《审批意见通知书》（批件号：2017L04175）及《药物临床试验批件》（批件号：2017L04176、2017L04177），现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

1、药物名称：XY0206

受理号：CXHL1600270

批件号：2017L04175

剂型：原料药

申请事项：药品注册

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

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，批准本品制剂进行临床试验。

2、药物名称：XY0206片

受理号：CXHL1600271、CXHL1600272

批件号：2017L04176、2017L04177

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：25mg、50mg

注册分类：化学药品第一类

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

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、XY0206 片相关情况

XY0206 片拟定的适应症为：本品拟用于急性髓性白血病（AML）的诱导缓解和维持治疗，也可用于肺癌等恶性肿瘤的治疗。

公司已就该品种申请国内专利和美国、日本等 15 个国家的国际专利，申请内容为化合物专利，国内专利目前在国家专利局进行实质审查阶段，PCT 专利也在各国专利部门审查当中。

三、风险提示

公司后续将按照国家食品药品监督管理总局的要求，根据相关新药临床研究的技术要求开展临床研究。

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，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，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2017 年 6 月 29 日