

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司马来酸阿法替尼片获得药品注册批准的公告

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，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）子公司湖南科伦制药有限公司的化学药品“马来酸阿法替尼片”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：马来酸阿法替尼片

剂型：片剂

规格：按 $C_{24}H_{25}ClFN_5O_3$ 计（1）30mg（2）40mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS1800068、CYHS1800069

药品批准文号：国药准字H20213349、国药准字H20213350

申请人：湖南科伦制药有限公司

审评结论：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，批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、药品的其他相关情况

马来酸阿法替尼片为勃林格殷格翰开发的表皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），2013年在美国首获批，后相继在欧盟、日本等多个国家获批上市，2017年国内批准进口，用于既往未接受过EGFR-TKI治疗的EGFR基因敏感突变的局

部晚期或转移性非小细胞肺癌，及含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型非小细胞肺癌。

EGFR-TKI为EGFR突变非小细胞肺癌的标准一线治疗方案。目前全球共上市三代EGFR-TKI，阿法替尼为全球首个获批的第二代不可逆TKI，较第一代（吉非替尼、厄洛替尼等）对EGFR通路靶点的抑制更广泛、更全面，疗效更优，且亚洲患者序贯使用阿法替尼和第三代奥希替尼的总生存期可高达41.3个月。目前已被美国NCCN《非小细胞肺癌临床实践指南（2021.V4）》、欧洲ESMO《转移性非小细胞肺癌临床实践指南2020》及中国CSCO《非小细胞肺癌诊疗指南2020》等国内外权威指南推荐作为EGFR突变非小细胞肺癌的一线治疗药物。马来酸阿法替尼片为2020年国家医保乙类品种，2020年中国销售5.1亿元。

目前公司已有吉非替尼片、唑来膦酸注射液（4mg/100ml）、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、苹果酸舒尼替尼胶囊4个抗肿瘤药物获批，已在肿瘤领域形成初步的产品集群。本次公司马来酸阿法替尼片获批，将进一步丰富公司在肿瘤领域的产品管线。

2015年国家药监政策改革，要求新申报的仿制药必须与原研质量和疗效一致。公司本次获批的马来酸阿法替尼片即是按照这一要求研发，药监局公布的参比制剂信息如下：商品名：GIOTRIF，持证商：Boehringer Ingelheim International GmbH。

### 三、风险提示

药品获得批件到生产销售期间可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2021年05月14日