

广州白云山医药集团股份有限公司

关于撤回原料药登记号申请并获得批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

兹提述广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）日期为2016年2月29日、编号为“2016-009”的《广州白云山医药集团股份有限公司关于吉非替尼获得药物临床试验批件的公告》，内容有关本公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局（“国家药监局”）核准签发的吉非替尼原料药的《审批意见通知表》的事宜。

本公司控股子公司广州白云山汉方现代药业有限公司（“广州汉方”）及分公司白云山制药总厂均为本次吉非替尼原料药申请人（“申请人”），因吉非替尼原料药的起始原料、有关物质等杂质控制方面研究资料不够完善，申请人向国家药监局主动提交了撤回登记号的申请。2021年6月10日，根据国家药监局药品审评中心网站查询结果显示，国家药监局同意申请人撤回原料药吉非替尼登记号。现将有关情况公告如下：

一、吉非替尼原料药

- 1、药品名称：吉非替尼
- 2、登记号：Y2018001127
- 3、规格：无
- 4、剂型：原料药

5、申报阶段：生产

6、注册分类：化学药品

二、药物的其他情况

吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂，适用于治疗既往接受过化学治疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)。申请人于 2013 年 10 月提交吉非替尼原料药临床试验申请，并于 2016 年 2 月获得临床批件，批件号为：2016L00891；申请人于 2018 年 11 月在国家药监局药品审评中心进行吉非替尼原料药登记备案，获备案登记号：Y2018001127；并与吉非替尼片进行关联审评审批。截至本公告日，已投入的吉非替尼原料药研发费用为人民币 438.22 万元。

根据国家药监局网站显示，截止目前，国内共有 7 家企业的吉非替尼原料药已批准在上市制剂使用。根据米内网数据库显示，2020 年国内城市、县级公立医院吉非替尼片的销售额为人民币 166,056 万元，城市零售药店的销售额为人民币 53,730 万元。

三、影响与风险提示

本次吉非替尼原料药登记号的撤回不会对申请人当期经营产生重大影响，申请人将在完善技术资料后另行提交注册申请。由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2021年6月11日