

## 上海科州药物股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

上海科州药物股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：妥拉美替尼胶囊

受理号：CXHL2600244/ CXHL2600245

申请事项：新适应症临床试验

申请人：上海科州药物股份有限公司

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，2026年2月受理的妥拉美替尼胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展本项临床试验。适应症为和维莫非尼片联合化疗用于未经系统性治疗的BRAF V600E突变转移性结直肠癌。

### 二、药物的其他相关说明

妥拉美替尼作为一种强效高选择性的MEK抑制剂，通过选择性抑制MEK活性，阻断其下游ERK通路信号转导，从而发挥抗肿瘤作用，在BRAF V600E基因突变的非小细胞肺癌、转移性结直肠癌等肿瘤的临床试验与临床前研究中亦展现出优异的抗肿瘤能力。本品为1类创新药物，已于2024年3月经国家药监局附条件获批上市，

用于治疗既往接受抗PD-1/PD-L1治疗的NRAS突变黑色素瘤患者。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，本品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局批准后方可生产上市。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

本次获得药物临床试验批准通知书对公司经营业绩不构成重大影响，公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，并根据有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

### 四、备查文件

《药物临床试验批准通知书》

上海科州药物股份有限公司

董事会

2026年5月14日