

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-024

石家庄以岭药业股份有限公司
关于创新药“XY0206 片” III 期临床试验
完成 CDE 公示的公告

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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”或“以岭药业”）化学药品 1 类创新药 XY0206 片用于治疗 FLT3-ITD 突变的复发/难治性急性髓系白血病的 III 期临床试验方案完成国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）药物临床试验登记与信息公示平台的登记与公示，可以启动 III 期临床试验工作。现将主要相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：XY0206 片

主要研发阶段：III 期临床试验

注册申请相关受理号：CXHL1600271、CXHL1600272

二、XY0206 片临床试验情况

XY0206 项目先后在中国晚期/转移恶性实体瘤患者中以及复发/难治急性髓系白血病患者中开展了对本品的安全性和耐受性、药代动力学特征、初步疗效的 I 期研究，并完成了伊曲康唑胶囊与 XY0206 片的药物相互作用及饮食对 XY0206 片影响的两项临床研究。

三、III 期临床研究主要相关情况

本研究的单位是中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）。

试验名称：XY0206 片治疗 FLT3-ITD 突变的复发/难治性急性髓系白血病患者
的随机、开放、挽救化疗对照、多中心III期临床研究

受试者数量：计划 312 例

研究目的：确证 XY0206 片治疗 FLT3-ITD 突变的复发/难治性急性髓系白血
病的有效性和安全性。

四、 风险提示

目前 XY0206 片正在进行III期临床试验，在后期的临床研究与申报生产过程中，可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的发补、退审等风险，公司董事会将密切关注该项目的后续进展及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2023 年 4 月 8 日