

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-049

石家庄以岭药业股份有限公司  
关于化药创新药“XY0206片”药物临床试验申请  
获得受理的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请主要内容

药物名称：XY0206片

受理号：CXHL2300871，CXHL2300872，CXHL2300873

受理日期：2023年08月14日

剂型：片剂

适应症：联合化疗治疗FLT3-ITD突变的初治急性髓性白血病（AML）

申请事项：新药临床试验

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

通知书意见：自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

二、XY0206片相关情况

XY0206片是一种口服FLT3抑制剂，是公司自主研发、具有独立知识产权的1类化学新药，其药品分类为靶向抗肿瘤药物。

此前，XY0206片单用治疗急性髓性白血病（AML）的临床试验申请已获得

国家药监局批准，目前已进入III期临床试验。本次临床试验申请为XY0206片联合化疗治疗FLT3-ITD突变的初治急性髓性白血病（AML）。

### 三、风险提示

公司后续将关注国家药品监督管理局的审评情况，根据审评进度，按照相关新药临床研究的技术要求准备和开展临床研究。

由于药物研发的特殊性，从临床试验的申请到药物成功获批上市，周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验的申请与开展、进度以及结果、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

2023年8月16日