

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-058

石家庄以岭药业股份有限公司

关于化药创新药 XY0206 片临床试验申请 获得批准的公告

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”）于 2023 年 10 月 23 日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请及批准通知书主要内容

药物名称：XY0206 片

注册分类：化学药品 1 类

适应症：联合化疗治疗 FLT3-ITD 突变的初治急性髓性白血病（AML）

剂型：片剂

申请事项：新药临床试验

受理号：CXHL2300871，CXHL2300872，CXHL2300873

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

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，2023 年 8 月 14 日受理的 XY0206 片（规格 6.25mg、12.5mg 和 25mg）符合药品注册的有关要求，同意开展联合化疗用于急性髓细胞白血病的临床试验。

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。2017 年，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

公司后续将根据国家药品监督管理局临床试验的相关要求和指导原则，开展临床试验。

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10月24日