

四川科伦药业股份有限公司

关于公司吉非替尼片获得药品注册批件的公告

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，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司湖南科伦制药有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“吉非替尼片”的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：吉非替尼片

剂型：片剂

规格：0.25g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品4类

申报阶段：生产

受理号：CYHS1700284

药品批准文号：国药准字H20193362

申请人：湖南科伦制药有限公司

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

2. 药品的其他相关情况

吉非替尼是全球首个上市的表皮生长因子受体小分子酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），2003年美国批准，2004年国内批准进口，用于EGFR基因敏感突变

的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。与传统化疗方案相比，吉非替尼可显著提高EGFR突变患者的客观缓解率、延长无进展生存期，且总体耐受性良好。

吉非替尼临床应用广泛，目前已被《NCCN非小细胞肺癌临床实践指南（2020.V1）》、《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2019）》等指南推荐作为EGFR突变非小细胞肺癌患者的一线治疗药物，且已进入2019年国家乙类医保和2018年国家基药目录，2018年中国销售额为30.6亿元。

公司吉非替尼片为2015年国家药监政策改革后，按照仿制药必须与原研一致的要求研究、申报与获批，质量和疗效与原研（商品名：易瑞沙/IRESSA，AstraZeneca UK Limited生产）等同。

二、风险提示

药品获得批件后公司将尽快启动生产和销售，期间可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2019年12月13日