

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn))刊登的本公司關於吉非替尼獲得藥物臨床試驗批件的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司  
董事會

中國廣州，2016年2月29日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、陳矛先生、劉菊妍女士、程寧女士、倪依東先生、吳長海先生與王文楚先生，及獨立非執行董事黃龍德先生、邱鴻鐘先生、儲小平先生與姜文奇先生。

## 广州白云山医药集团股份有限公司

### 关于吉非替尼获得药物临床试验批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的吉非替尼原料药的《审批意见通知表》及吉非替尼片剂的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

#### 一、批件的主要内容

##### （一）吉非替尼原料药获得《审批意见通知表》

- 1、药物名称：吉非替尼
- 2、批件号：2016L00891
- 3、剂型：原料药
- 4、规格：无
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品
- 7、申请人：广州白云山汉方现代药业有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州艾格生物科技有限公司
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂

进行人体生物等效性（BE）试验。

## （二）吉非替尼片剂获得《药物临床试验批件》

- 1、药物名称：吉非替尼
- 2、批件号：2016L00892
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：0.25g
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 6 类。
- 7、申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

## 二、药物研发情况

吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂，适用于治疗既往接受过化学治疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)。

白云山制药总厂分别于 2013 年 10 月、2013 年 12 月提交吉非替尼原料药、片剂临床试验申请。截至本公告日，白云山制药总厂已投入的吉非替尼原料药、片剂研发费用合计约人民币 985 万元。

## 三、药物的其他信息

吉非替尼片是英国阿斯利康公司开发的靶向抗癌药物，2002 年 7 月在日本首次上市，2003 年 5 月获 FDA 批准在美国上市，2005 年 2 月经 SFDA

批准在中国上市。该药物适用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶（EGFR TK）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞（NSCLC）患者的一线治疗，在东方人群中的整体生存和缓解率要明显优于西方人群。该药物目前只有原研企业阿斯利康制药有限公司一家在中国生产及销售。根据Pharmarket全球71国家药品销售数据，2014年吉非替尼片的全球销售额为5.32亿美元。根据上海医药工业研究院PDB药物综合数据库，2014年吉非替尼片在国内样本医院销售额为人民币3.24亿元。

截止目前，国内共有25家企业申报吉非替尼片的临床批文。

#### 四、风险提示

本公司将严格按批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食品药品监督管理局递交临床试验报告及相关文件，申报生产批文。医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。本公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2016年2月29日