证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2019-082

江苏恒瑞医药股份有限公司
关于获得临床试验通知书的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：马来酸吡咯替尼片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXHL1900299、CXHL1900300

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，2019 年 9 月 12 日受理的马来酸吡咯替尼片符合药品注册的有关要求，同意批准本品开展临床试验。

2、药品的其他情况

2019 年 9 月 12 日，公司向国家药监局递交本品临床试验申请获受理，具体为马来酸吡咯替尼片治疗曲妥珠单抗辅助治疗后的 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌的随机、双盲、安慰剂对照的多中心III期临床研究。

经查询，目前国外已上市用于乳腺癌治疗的同类产品有 Tykerb®（lapatinib）和 Nerlynx®（neratinib）。Tykerb®由 GlaxoSmithKline 公司开发，最早于 2007 年 3 月获美国食品药品监督管理局批准，规格为 250mg/片，国内已进口上市。Nerlynx®由 Puma Biotechnology, Inc. 公司开发，2017 年 7 月获美国食品药品监督管理局批准，规格为 40mg/片；2018 年 9 月向国家药监局提交

上市申请，目前状态为“在审评审批中”。经查询 IMS 数据库，2018 年 Tykerb® 全球销售额约为 1.7 亿美元，中国销售额约为 1,078 万美元；Nerlynx®全球销售额约为 1,327 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 70,763 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2019 年 12 月 6 日