

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于阿帕替尼开发进展的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司已于近期完成甲磺酸阿帕替尼片针对既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者的 III 期临床试验，该药品注册申请已获国家药品监督管理局受理，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品的基本情况

药品名称：甲磺酸阿帕替尼片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品 2.4 类

2、药品的其他情况

2007 年 4 月，甲磺酸阿帕替尼片获得 I 期临床试验批件，2009 年 5 月获得本品种 II/III 期临床试验批件。

甲磺酸阿帕替尼是公司创新研发的小分子靶向药物，2014 年获批上市用于治疗既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。经查询，甲磺酸阿帕替尼目前国内外有 Solafeinib、Sunitinib 等同类产品已获批上市。Solafeinib 由拜耳公司开发，最早于 2005 年在美国获批上市；Sunitinib 由辉瑞公司开发，最早于 2006 年在美国获批上市。2018 年甲磺酸阿帕替尼销售额约为 17 亿元人民币。

截至目前，甲磺酸阿帕替尼项目已投入研发费用约为 33,234 万元人民币。

3、药品疗效及安全性

在针对既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者的 III 期临床试验中，与安慰剂组对比，甲磺酸阿帕替尼组总生存期显著延长，患者死亡风险降低。同样，甲磺酸阿帕替尼组较安慰剂组显著延长无进展生存期和至疾病进展时间，也显著提高客观缓解率和疾病控制率。在改善患者疗效的同时，甲磺酸阿帕替尼耐受性良好。基于目前 III 期临床试验获得的疗效和安全性数据，国家药品监督管理局同意受理恒瑞医药递交的甲磺酸阿帕替尼用于治疗既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌的上市申请。

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

2020 年 2 月 14 日