

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》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

1、药品名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

规格：36mg[按瑞马唑仑(C₂₁H₁₉BrN₄O₂)计]

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHL2000074

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，2020年2月25日受理的注射用甲苯磺酸瑞马唑仑符合药品注册的有关要求，同意本品开展纤维支气管镜诊疗镇静的 III 期临床试验，豁免 I 期和 II 期临床研究。

2、药品的其他情况

注射用甲苯磺酸瑞马唑仑是一种短效的 GABA_A 受体激动剂，本次获批的适应症为纤维支气管镜诊疗镇静。公司经过大量的前期筛选和研究工作，开发了瑞马唑仑的甲苯磺酸盐。经查询，国内外尚无同类产品上市销售。Paion AG 公司开发瑞马唑仑的苯磺酸盐，2018 年 12 月在日本授权萌蒂制药提交上市申请，2019 年 4 月在美国提交新药申请，2019 年 6 月美国 FDA 已受理该申请。宜昌人福(Paion AG 公司授权)于 2018 年 11 月 15 日向国家药品监督管理局提交上市申请，目前状态为“在审评审批中”。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 7,149 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，尚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) 苹果酸法米替尼胶囊、SHR6390 片

1、药品的基本情况

药品名称	苹果酸法米替尼胶囊	SHR6390 片
剂型	胶囊剂	片剂
规格	15mg, 20mg	50mg、125mg、150mg (按 C25H30N6O2 计)
受理号	CXHL2000084、CXHL2000085	CXHL2000086、CXHL2000087、CXHL2000088
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，2020 年 2 月 28 日受理的苹果酸法米替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意批准开展 SHR6390 联合苹果酸法米替尼在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学及疗效的 I 期临床研究。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020 年 2 月 28 日受理的 SHR6390 片符合药品注册的有关要求，同意批准开展 SHR6390 联合苹果酸法米替尼在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学及疗效的 I 期临床研究。

2、药品的其他情况

苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。经查询，苹果酸法米替尼目前国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，于 2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，于 2009 年在美国获批上市。目前三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询 IQVIA 数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼的 2019 年全球销售额约为 21.59 亿美元。

SHR6390 是江苏恒瑞医药股份有限公司研发的 1 类新药，是一种口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂。全球首个上市的 CDK4/6 抑制剂为辉瑞公司研发的 palbociclib，商品名 Ibrance，于 2015 年 2 月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局批准上市，用于与来曲唑联合作为初始内分泌治疗 HR+/HER2- 的晚期乳腺癌，并于 2016 年 2 月获批新适应症联用氟维司群治疗 HR+/HER2- 内分泌治疗后进展的晚期或转移性乳腺癌。目前 Ibrance 已在欧盟、日本等多个国家和地区上市；2018 年 7 月辉瑞 palbociclib 在中国获批，商品名为爱博新，用于联用芳香化酶抑制剂作为初始内分泌治疗 HR+/HER2- 局部

晚期或转移性乳腺癌。其他已被 FDA 批准上市的 CDK4/6 抑制剂有诺华研发的 Ribociclib（商品名 Kisqali）和礼来研发的 Abemaciclib（商品名 Verzenio）。目前国内除辉瑞公司的哌柏西利胶囊外，暂无其他 CDK4/6 抑制剂获批，礼来研发的 Abemaciclib 片剂于 2019 年 11 月申报生产，目前状态为在审评审批中。经查询，该产品的同类产品 2019 年全球销售额约为 60.21 亿美元。

截至目前，苹果酸法米替尼胶囊、SHR6390 片的累计研发费用分别为 11,893 万元、12,538 万元。

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，尚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

2020 年 5 月 14 日