

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品的基本情况

药品名称：苹果酸法米替尼胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000271、CXHL2000272、CXHL2000273

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6月10日受理的苹果酸法米替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展经伊马替尼治疗失败的晚期胃肠道间质瘤的临床试验。具体为：苹果酸法米替尼对比苹果酸舒尼替尼治疗经伊马替尼治疗失败的晚期胃肠间质瘤的随机、开放、对照、多中心III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。

截至目前，该产品累计研发费用约为 12,234 万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，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 8 月 25 日