

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-099

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”或“恒瑞医药”）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”）核准签发的关于苹果酸法米替尼胶囊及马来酸吡咯替尼片的《药物临床试验批准通知书》，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

（一）苹果酸法米替尼胶囊

1、药物的基本情况

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：CXHL2000326、CXHL2000327

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26日受理的苹果酸法米替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊或安慰剂与培美曲塞和卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的随机、双盲、对照、多中心 III 期临床研究（方案编号：SHR-1210-III-324）。

2、药物的其他情况

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，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，该产品累计已投入研发费用约为 12,304 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）马来酸吡咯替尼片

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

受理号：CXHL2000310、CXHL2000311

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 24 日受理的马来酸吡咯替尼片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。具体为：吡咯替尼治疗既往一线化疗失败的 HER2 异常的晚期/转移性胆道癌患者的 II 期临床试验。

2、药品的其他相关情况

经查询，国外已上市的同类产品有 Tykerb®(lapatinib)、Nerlynx®(neratinib)、Tukysa®(tucatinib)、Gilotrif®(afatinib) 和 Vizimpro®(dacomitinib)。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，2020 年 5 月获得中国国家药品监督管理局批准上市。Tukysa®由 Seattle Genetics 公司开发，2020 年 4 月获美国食品药品监督管理局批准，规格为 150mg/片。Gilotrif®由 Boehringer Ingelheim 开发，于 2013 年获美国食品药品监督管理局批准上市，国内已进口上市。Vizimpro®由 Pfizer 公司开发，于 2018 年获美国食品药品监督管理局批准上市，国内已进口上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2019 年 Tukysa®、Nerlynx®、Tukysa®、Gilotrif®和 Vizimpro®的全球销售额约为 4.4 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约 84,363 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9月14日