

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-121

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”）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 SHR6390 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

1、药品名称：SHR6390 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000434、CXHL2000435、CXHL2000436

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 9 月 3 日受理的 SHR6390 片符合药品注册的有关要求，同意开展用于乳腺癌辅助治疗的临床试验，具体为：SHR6390（口服 CDK4/6 抑制剂）联合内分泌治疗在激素受体阳性、HER2 阴性女性乳腺癌辅助治疗中的国际多中心、随机、双盲的 III 期临床试验（方案编号：SHR6390-III-303）。

2、药品的其他相关情况

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疗法治疗 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疗法治疗 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，该产品累计已投入研发费用约 17,494 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 11 月 17 日