

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-003

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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核准签发的关于甲磺酸阿帕替尼片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药物名称：甲磺酸阿帕替尼片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 2.4 类

规格：0.25g（按阿帕替尼  $C_{24}H_{23}N_5O$  计）

受理号：CXHS2000004 国

证书编号：2020S00943

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品新增适应症，具体为：“阿帕替尼单药用于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”，发给药品注册证书。

### 2、药物的其他情况

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。经查询，甲磺酸阿帕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，最早于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，最早于 2006 年在美国获批上市。培唑帕尼由诺华研发，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，2019 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额约为 21.59 亿美元。

截至目前，甲磺酸阿帕替尼片累计已投入研发费用约为 38,979 万元人民币。

## 二、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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，而且药品获得证书后生产和销售也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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 1 月 7 日