

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2021-033

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司产品纳入拟突破性治疗品种公示的公告

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”）的SHR6390片近日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日。现将SHR6390片的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SHR6390片

药品类型：化药

注册分类：1

申请日期：2021-03-02

拟定适应症（或功能主治）：SHR6390片联合氟维司群用于经内分泌治疗后进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的复发或转移性乳腺癌的治疗。

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

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，辉瑞公司的哌柏西利胶囊（Palbociclib）及礼来公司的阿贝西利片（Abemaciclib）已在中国获批。经查询，该产品的同类产品2020年全球销售额约为69.92亿美元。

截至目前，SHR6390相关项目累计已投入研发费用约为23,568万元。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021年3月18日