

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-132

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于产品拟纳入优先审评程序的公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）的马来酸吡咯替尼片被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期 7 日。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：马来酸吡咯替尼片

剂型：片剂

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品联合曲妥珠单抗及多西他赛，适用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。

拟优先审评理由：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，同意按优先审评范围“（五）符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

二、药品的其他情况

2021 年 6 月，马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗加多西他赛术前治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌的随机、双盲、平行对照、多中心的 III 期临床研究（HR-BLTN-III-NeoBC 研究），主要研究终点-总体病理完全缓解（tpCR）达到方案预设的优效标准（详见公告编号：临 2021-080）。公司已提交马来酸吡咯替尼片“联合曲妥珠单抗及多西他赛，适用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗”适应症的药品上市许可申请，该

药品上市许可申请已获国家药品监督管理局受理（详见公告编号：临 2021-130）。此次被纳入优先审评程序，将有助于马来酸吡咯替尼片“联合曲妥珠单抗及多西他赛，适用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗”适应症药品注册申请早日获批，为乳腺癌患者提供一种新型的新辅助治疗方案。

吡咯替尼是一种小分子、不可逆、泛 ErbB 受体酪氨酸激酶抑制剂。继 2018 年 8 月获得有条件批准上市后，马来酸吡咯替尼片已于 2020 年 7 月获得国家药品监督管理局完全批准。本品联合卡培他滨，适用于治疗 HER2 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者，使用前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。目前国内外已上市用于乳腺癌治疗的 EGFR/HER2 小分子抑制剂有 lapatinib（商品名 Tykerb）、neratinib（商品名 Nerlynx）和 tucatinib（商品名 Tukysa）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Tykerb 全球销售额约为 1.68 亿美元、2020 年 Nerlynx 全球销售额约为 2 亿美元、2020 年 Tukysa 全球销售额约为 1.2 亿美元。

截至目前，马来酸吡咯替尼相关项目累计已投入研发费用约为 102,277 万元。

三、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，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。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9月24日