

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于股权投资及获得普那布林联合开发及 商业化权益进展情况的说明

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。

2021年8月25日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）与大连万春布林医药有限公司（以下简称“大连万春”）签署《增资入股协议》和《普那布林产品合作协议》，恒瑞医药拟以自筹资金入股大连万春，并获得在大中华地区的联合开发及独家商业化普那布林的权益。该事项已于2021年8月27日、2021年8月28日在《中国证券报》、《上海证券报》以及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上予以披露（公告编号：临 2021-116、临 2021-119）。现将进展情况说明如下：

近日，大连万春的母公司收到美国食品药品监督管理局（FDA）就普那布林的一项新药上市申请（NDA）的审评意见，该项 NDA 所申请的适应症是普那布林联合长效 G-CSF 用于预防化疗引起的中性粒细胞减少症。美国 FDA 在审评意见中指出，仅一个注册临床研究（普那布林 106 三期临床研究）的数据不足以充分证实普那布林的临床价值；还需要第二个对照注册临床研究来提供充分的证据支持关于预防化疗引起的中性粒细胞减少症的 NDA；FDA 无法基于目前的数据批准该项 NDA。万春公司目前正在准备关于 FDA 审评意见的回复，并计划申请与 FDA 召开沟通会。

根据《普那布林产品合作协议》，公司已向大连万春支付了 2 亿元人民币首付款，公司尚未开展任何关于普那布林的临床研究。关于《增资入股协议》所约定的拟向大连万春进行的 1 亿元人民币股权投资，公司尚未缴款，股权也未交割。

关于产品后续研发计划以及合作事项，双方近期将进一步协商。公司将按有

关规定及时对合作情况及项目后续进展情况履行信息披露义务。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12月2日