

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2022-119

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药品拟纳入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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）药品马来酸吡咯替尼片被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）拟纳入突破性治疗品种公示名单，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

受理号：CXHL1100290、CXHL1100291

药品类型：化药

注册分类：1类

申请日期：2022年10月22日

拟定适应症（或功能主治）：本品与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于治疗表皮生长因子受体2（HER2）阳性、晚期阶段未接受过抗HER2治疗的复发或转移性乳腺癌患者。

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、药品的已获批适应症情况

马来酸吡咯替尼片（商品名：艾瑞妮）于2018年8月获国家药监局有条件批准上市，并于2020年7月获得完全批准，获批适应症为联合卡培他滨用于治疗表皮生长因子受体2（HER2）阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者；2022年6月，马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛用于HER2阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗的适应症附条件获批上市。

三、药品其他相关情况

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。目前国内

外已上市用于乳腺癌治疗的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Evaluate Pharma数据库，2021年Lapatinib、Neratinib、Tucatinib全球销售额合计约为6.87亿美元。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114,794万元。

四、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。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药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

2022年11月6日