

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2023-009

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药物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”）的SHR2554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、药物的基本情况

药物名称：SHR2554片

受理号：CXHL1700266、CXHL1700267

药物类型：化药

注册分类：1类

申请日期：2022年12月2日

拟定适应症（或功能主治）：适用于复发或难治的外周T细胞淋巴瘤患者。

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、药物的其他相关情况

SHR2554片是公司开发的新型、高效、选择性的口服EZH2抑制剂，拟用于恶性肿瘤的治疗。2020年1月，美国食品药品监督管理局批准Epizyme公司研发的口服EZH2抑制剂Tazverik(tazemetostat)上市，规格为200mg/片，用于治疗成人与16岁以上青少年转移性或局部晚期上皮样肉瘤（ES）；同年6月批准成人复发/难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）适应症。2021年8月，和黄医药从Epizyme引进Tazemetostat大中华区开发权益。目前，国内外在研的口服EZH2抑制剂还包括Constellation开发的CPI-1205和CPI-0209，第一三共制药开发的valemestostat和辉瑞公司开发的PF-06821497。其中，除PF-06821497处于I期临床阶段以外，其他均处于II期临床阶段。经查询Evaluate Pharma数据库，2021年Tazverik全球销售

额合计约为3,090万美元。截至目前，SHR2554片相关项目累计已投入研发费用约为8,938万元。

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。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

2023年1月17日