

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-045

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。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

规格：80mg、160mg

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2200052 国、CXHS2200053 国

证书编号：2023S00594、2023S00595

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品新增适应症：“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。”

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，并于

2023 年 4 月获得完全批准。

三、药品的其他情况

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 Tukysa)。经查询 EvaluatePharma 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，马来酸吡咯替尼片相关项目累计已投入研发费用约 120,118 万元。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。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

2023 年 4 月 21 日