

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-061

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司产品注册申请进展的说明公告

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，有证券公司发布研究报告称“国家食品药品监督管理总局发布‘第二十三批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单’，恒瑞医药马来酸吡咯替尼片的上市申请以‘具有明显临床价值, 重大专项’入选”。经核实，国家食品药品监督管理总局药品审评中心近日发布“拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十三批）”，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。公司的马来酸吡咯替尼和马来酸吡咯替尼片进入该名单。现公司将马来酸吡咯替尼及片有关情况公告如下：

一、药品信息

1. 药品名称：马来酸吡咯替尼

剂型：原料药

受理号：CXHS1700012 苏

申报阶段：生产

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司、江苏盛迪医药有限公司

2. 药品名称：马来酸吡咯替尼片

剂型：片剂

受理号：CXHS1700013 苏、CXHS1700014 苏

申报阶段：生产

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

二、药品其他相关信息

2011年5月9日，公司及上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局递交临床试验申请并获受理。该药品可用于治疗人表皮因子受体2(ERBB2)过度表达的晚期或转移性乳腺癌。

经查询，目前国外已上市的同类产品EGFR/ERBB2抑制剂有2个，商品名分别为Tykerb®(甲苯磺酸拉帕替尼片)和Gilotrif®(马来酸阿法替尼片)。Tykerb®由葛兰素史克公司开发，最早于2007年3月获FDA批准，是第一个上市的EGFR/ERBB2抑制剂，规格为250mg，在国内已进口上市。Gilotrif®由勃林格殷格翰公司开发，最早于2013年7月获FDA批准，规格为20mg、30mg和40mg，在国内也已进口上市。2016年Tykerb®全球销售额约为1.6亿美元，Gilotrif®全球销售额约为3.4亿美元。

截至目前，公司在马来酸吡咯替尼及片研发项目上已投入研发费用约5.2亿元人民币。

三、主要风险提示

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。

公司将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。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

2017年10月8日