

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-079

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于公司产品完成 II 期临床试验的提示性公告**

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）及控股子公司上海恒瑞医药有限公司已于近期完成马来酸吡咯替尼片的 II 期临床试验，现将相关情况公告如下：

#### **一、基本情况**

##### **1、临床试验批件的基本情况**

药品名称：马来酸吡咯替尼片

剂型：片剂

申报阶段：II、III 期临床

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

规格	受理号	批件号
40mg（以吡咯替尼计）	CXHB1500043 苏	2015L04103
60mg（以吡咯替尼计）	CXHB1500044 苏	2015L04104
0.2g（以吡咯替尼计）	CXHB1500045 苏	2015L04105

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品开展 II、III 期临床试验。

##### **2、药品的其他相关情况**

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的临床试验申请获受理。该药品可用于治疗 HER2 表达阳性的晚期或转移性乳腺癌。

目前国外已上市用于乳腺癌治疗的 EGFR/HER2 小分子抑制剂有 Tykerb®

(lapatinib) 和 Nerlynx® (neratinib)。Tykerb®由 GlaxoSmithKline 公司开发，规格为 250mg/片，用于 HER2 阳性晚期或转移性乳腺癌的治疗，在国内已进口上市。Nerlynx®由 Puma Biotechnology, Inc. 公司开发，规格为 40mg/片，用于 HER2 阳性早期乳腺癌的延长辅助治疗。2016 年 Tykerb®中国销售额约为 265.3 万美元，全球销售额约为 1.6 亿美元；Nerlynx®于 2017 年被批准上市，暂无销售数据。

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。

### 3、药品疗效及安全性

在针对治疗经蒽环类和紫杉类药物治疗失败，且复发/转移后化疗不超过 2 线的乳腺癌患者的 II 期临床试验中，马来酸吡咯替尼片联合卡培他滨片（以下简称“吡咯替尼组”）的客观缓解率为 78.5%，甲苯磺酸拉帕替尼片联合卡培他滨片（以下简称“拉帕替尼组”）的客观缓解率为 57.1%。吡咯替尼组与拉帕替尼组相比，客观缓解率提升了约 21%。吡咯替尼组的中位无进展生存期为 18.1 个月，拉帕替尼组的中位无进展生存期为 7.0 个月。吡咯替尼组的中位无进展生存期比拉帕替尼组显著延长，具有统计学显著意义（ $P < 0.0001$ ）。吡咯替尼组与拉帕替尼组相比，患者的疾病进展或死亡的风险下降了 63.7%（ $HR = 0.363$ ）。而且在患者疗效改善的同时，耐受性良好。基于目前 II 期临床试验获得的疗效和安全性数据，国家食品药品监督管理总局同意受理恒瑞医药递交的马来酸吡咯替尼片有条件上市的申请。公司目前有两项马来酸吡咯替尼片治疗 HER2 阳性乳腺癌患者的 III 期临床试验正在进行，公司将进一步验证前期试验结论。

## 二、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，存在不确定因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定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

2017年12月10日