

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得临床试验通知书的公告

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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司近日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《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：马来酸吡咯替尼片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

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

受理号：CXHL1900297、CXHL1900298

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年9月11日受理的马来酸吡咯替尼片符合药品注册的有关要求，同意批准本品开展临床试验。

2、药品的其他情况

2019年9月11日，公司向国家药监局递交本品临床试验申请获受理，具体为马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗加多西他赛对比安慰剂联合曲妥珠单抗加多西他赛术前治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌的随机、双盲、平行对照、多中心的 III 期临床研究。本品联合曲妥珠单抗及多西他赛，适用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。

经查询，目前国外已上市用于乳腺癌治疗的同类产品有 Tykerb®（lapatinib）和 Nerlynx®（neratinib）。Tykerb®由 GlaxoSmithKline 公司开发，最早于 2007 年 3 月获美国食品药品监督管理局批准，规格为 250mg/片，国

内已进口上市。Nerlynx®由 Puma Biotechnology, Inc. 公司开发，2017 年 7 月获美国食品药品监督管理局批准，规格为 40mg/片；2018 年 9 月向国家药监局提交上市申请，目前状态为“在审评审批中”。经查询 IMS 数据库，2018 年 Tykerb®全球销售额约为 1.7 亿美元，中国销售额约为 1,078 万美元；Nerlynx®全球销售额约为 1,327 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 70,763 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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。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

2019 年 12 月 3 日