

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。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

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHB2000002；CXHB2000003

通知书编号：2020B04023；2020B04024

原药品批准文号：国药准字 H20180012；国药准字 H20180013

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品修订说明书的补充申请，本品联合卡培他滨，适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的适应症转为完全批准。

2、药品的其他相关情况

经查询，国外已上市用于乳腺癌治疗的同类产品有 Tykerb®（lapatinib）、Nerlynx®（neratinib）和 Tukysa®（tucatinib）。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，2020 年 5 月获得中国国家药品监督管理局批准上市。Tukysa®由 Seattle Genetics 公司开发，2020 年 4 月获美国食品药品监督管理局批准，规格为 150mg/片。经查询，2019 年 Tukysa®和 Nerlynx®

的全球销售额约为 4.03 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约 79,218 万元人民币。

二、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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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，而且药品获得批件后生产和销售也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

2020 年 7 月 20 日