

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-040

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司及控股子公司开展药物临床试验的公告

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”）及控股子公司上海恒瑞医药有限公司于近日开展马来酸吡咯替尼片的III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

国家食品药品监督管理总局审评结论：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临床试验。

2、药品的其他相关情况

2015年3月13日，公司向江苏省食品药品监督管理局提交II、III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。2015 年 Tykerb®全球销售额为 18853.3 万美元,Gilotrif®全球销售额为 23064.0 万美元。

截至目前,公司在马来酸吡咯替尼片研发项目上已投入研发费用约 7600 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批件并开展临床试验后,尚需经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

本次马来酸吡咯替尼片的 III 期临床试验是否能如期通过存在不确定性;如通过,能否获得国家食药监总局审评、审批通过并批量生产上市存在不确定性。由于医药产品具有高科技、高风险、周期长的特点,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

2016 年 8 月 2 日