

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的《受理通知书》（受理号：CXHS2101040、CXHS2101041），公司提交的马来酸吡咯替尼片药品上市许可申请获药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：马来酸吡咯替尼片

剂型：片剂

受理号：CXHS2101040、CXHS2101041

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：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。

二、药品临床试验情况

2021 年 6 月，马来酸吡咯替尼片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（HR-BLTN-III-NeoBC 研究），主要研究终点总体病理完全缓解（tpCR 率）达到方案预设的优效标准（详见公告编号：临 2021-080）。HR-BLTN-III-NeoBC 研究共入组 355 例受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗加多西他赛治疗组（试验组）或安慰剂联合曲妥珠单抗加多西他赛治疗组（对照组），每 21 天为一个治疗周期，共 4 个周期。研究结果表明，对于早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌，在多西他赛和曲妥珠单抗的基础上联用马来

酸吡咯替尼片的新辅助治疗能够显著提高患者的 tpCR 率。

三、药品的其他情况

马来酸吡咯替尼是一种小分子、不可逆、泛 ErbB 受体酪氨酸激酶抑制剂。继 2018 年 8 月获得有条件批准上市后，马来酸吡咯替尼片已于 2020 年 7 月获得国家药品监督管理局完全批准，本品联合卡培他滨，适用于治疗 HER2 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者，使用前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。目前国内外已上市用于乳腺癌治疗的 EGFR/HER2 小分子抑制剂有 lapatinib（商品名 Tykerb）、neratinib（商品名 Nerlynx）和 tucatinib（商品名 Tukysa）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Tykerb 全球销售额约为 1.68 亿美元、2020 年 Nerlynx 全球销售额约为 2 亿美元、2020 年 Tukysa 全球销售额约为 1.2 亿美元。

截至目前，马来酸吡咯替尼相关项目累计已投入研发费用约为 102,277 万元。

四、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

2021 年 9 月 16 日