

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-070

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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法律责任。

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“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。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

规格：80mg、160mg（按 C<sub>32</sub>H<sub>31</sub>C<sub>1</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub> 计）

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2101040 国、CXHS2101041 国

证书编号：2022S00498、2022S00499

处方药/非处方药：处方药

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，附条件批准本品增加适应症，具体为“本品与曲妥珠单抗和多西他赛联合，用于表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗”，发给药品注册证书。

### 二、药品的已获批适应症情况

马来酸吡咯替尼片（商品名：艾瑞妮）于 2018 年 8 月获国家药监局有条件批准上市，并于 2020 年 7 月获得完全批准。获批适应症为联合卡培他滨用于表皮生长因子受体 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治疗。

### 三、药品的其他情况

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。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，2021 年 Tykerb、Nerlynx、Tukysa 全球销售额合计约为 6.87 亿美元。截至目前，马来酸吡咯替尼片相关项目累计已投入研发费用约 108,383 万元。

#### 四、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。药品获得批件后生产和销售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

2022 年 6 月 6 日