

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2019-072

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：SHR6390

剂型：片剂

规格：50mg、125mg、150mg（按 C25H30N6O2 计）

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：CXHL1900239、CXHL1900240、CXHL1900241

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7月24日受理的 SHR6390 片符合药品注册的有关要求，同意批准本品开展一项 SHR6390 联合来曲唑或阿那曲唑对比安慰剂联合来曲唑或阿那曲唑治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌的双盲、多中心、随机 III 期临床研究。

2、药品的其他情况

SHR6390 是江苏恒瑞医药股份有限公司研发的口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂，在乳腺癌 MCF-7/ARO 移植瘤模型中，SHR6390 与来曲唑联用能够明显增强单药的抗肿瘤疗效。

全球首个上市的 CDK4/6 抑制剂为辉瑞公司研发的 palbociclib，商品名 Ibrance，于2015年2月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局批准上市，目前已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。2018年7月中国药监局批准哌柏

西利胶囊上市（商品名爱博新），用于治疗 HR 阳性 HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌。其他已上市的 CDK4/6 抑制剂有诺华研发的 Ribociclib（商品名 Kisqali）和礼来研发的 Abemaciclib（商品名 Verzenio）。除辉瑞公司的哌柏西利胶囊外，国内暂无其他 CDK4/6 抑制剂获批。

经查询 IMS 数据库，该产品的同类产品 2018 年全球销售额约为 48.51 亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 8,133 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，尚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 11 月 4 日