

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-057

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于产品拟纳入优先审评程序的公告

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”或“恒瑞医药”）的 SHR6390 片近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期 7 日。现将 SHR6390 片的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SHR6390 片

剂型：片剂

申报阶段：生产

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）：本品拟联合氟维司群用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌的治疗。

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（四）纳入突破性治疗药物程序的药品”纳入优先审评审批程序。

二、药品其他相关情况

SHR6390 是恒瑞医药自主研发的化学药品 1 类新药，是一种口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂。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，用于与来曲唑联合作为初始内分泌疗法治疗 HR+/HER2- 的晚期乳腺癌，并于 2016 年 2 月获批新适应症联用氟维司群治疗

HR+/HER2-内分泌治疗后进展的晚期或转移性乳腺癌。目前 Palbociclib 已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。2018 年 7 月 Palbociclib 在中国获批（商品名爱博新），用于联用芳香化酶抑制剂作为初始内分泌疗法治疗 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌。其他已被 FDA 批准上市的 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）。目前，国内已有辉瑞公司的 Palbociclib 及礼来公司的 Abemaciclib 获批。

经查询 EvaluatePharma 数据库，该产品的同类产品 2020 年全球销售额约为 69.92 亿美元。截至目前，SHR6390 相关项目累计已投入研发费用约为 26,994 万元。

三、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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。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，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 4 月 25 日