

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于药品临床试验进展的公告

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”）研发的马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌的随机、双盲、平行对照、多中心的III期临床研究（研究编号：HR-BLTN-III-MBC-C），在开展方案预设的期中分析时，由独立数据监查委员会（IDMC）判定主要研究终点达到方案预设的优效标准。研究结果表明，对于复发/转移阶段未接受过任何系统抗肿瘤治疗的 HER2 阳性乳腺癌患者，接受马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗对比安慰剂联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗，可显著延长患者的无进展生存期（PFS）。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。

#### 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：160mg（按 C32H31C1N6O3 计）、80mg（按 C32H31C1N6O3 计）

#### 二、药品的研究情况

HR-BLTN-III-MBC-C 研究是一项评价马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛对比安慰剂联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌的有效性和安全性的随机、双盲、平行对照、多中心III期临床研究（NCT03863223），由中国医学科学院肿瘤医院徐兵河院士担任主要研究者，全国 40 家中心共同参与。主要研究终点是研究者评估的无进展生存期（PFS），次要研究终点包括独立影像评估委员会（IRC）评估的 PFS、总生存期（OS）、总缓解率（ORR）、临床获益率（CBR）、客观缓解持续时间（DOR）和安全性。

本研究共入组 590 例受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受吡咯替尼联合曲

妥珠单抗和多西他赛治疗(试验组)或安慰剂联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗(对照组)，每 21 天为一个治疗周期，治疗直至疾病进展、出现不耐受的毒性、撤回知情同意书或研究者判断必须终止用药。研究结果表明，对于复发/转移阶段未接受过任何系统抗肿瘤治疗的 HER2 阳性乳腺癌患者，接受马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗对比安慰剂联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗，可显著延长患者的无进展生存期（PFS）。

### 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 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 Lapatinib、Neratinib、Tucatinib 全球销售额合计约为 6.87 亿美元。截至目前，马来酸吡咯替尼相关项目累计已投入研发费用约为 112,412 万元。

### 四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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

2022 年 8 月 1 日