

B016 信息披露 | Disclosure

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2020-099

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”）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”）签发的关于苹果酸法米替尼胶囊及马来酸替尼胶囊的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

2.药品的其他相关信息

经查询，国外已上市的同类产品有Tykerb®(lapatinib),Nerlynx®(neatrinib),Tukysa®(tucatinib),Gilotrif®(afatinib)和Vizimpro®(dacomitinib)。Tykerb®由GlaxoSmithKline公司开发，最早于2007年获美国食品药品监督管理局批准，规格为250mg/片，国内已进口上市。Nerlynx®由Puma Biotechnology, Inc.公司开发，2017年7月获美国食品药品监督管理局批准，2020年5月获得中国国家药品监督管理局批准。

苹果酸法米替尼胶囊及马来酸替尼胶囊的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。具体为：注射用卡培利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗晚期非小细胞肺癌患者的疗效、以及对多形胶原病的研究。(国家药监局审评号：S1HR-1210-HI-S24)。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，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)马来酸吡咯替尼片

1.药品名称：马来酸吡咯替尼片

2.药品名称：马来酸吡咯替尼片

3.药品名称：马来酸吡咯替尼片

4.药品名称：马来酸吡咯替尼片

5.药品名称：马来酸吡咯替尼片

6.药品名称：马来酸吡咯替尼片

7.药品名称：马来酸吡咯替尼片

8.药品名称：马来酸吡咯替尼片

9.药品名称：马来酸吡咯替尼片

10.药品名称：马来酸吡咯替尼片

11.药品名称：马来酸吡咯替尼片

12.药品名称：马来酸吡咯替尼片

13.药品名称：马来酸吡咯替尼片

14.药品名称：马来酸吡咯替尼片

15.药品名称：马来酸吡咯替尼片

16.药品名称：马来酸吡咯替尼片

17.药品名称：马来酸吡咯替尼片

18.药品名称：马来酸吡咯替尼片

19.药品名称：马来酸吡咯替尼片

20.药品名称：马来酸吡咯替尼片

21.药品名称：马来酸吡咯替尼片

22.药品名称：马来酸吡咯替尼片

23.药品名称：马来酸吡咯替尼片

24.药品名称：马来酸吡咯替尼片

25.药品名称：马来酸吡咯替尼片

26.药品名称：马来酸吡咯替尼片

27.药品名称：马来酸吡咯替尼片

28.药品名称：马来酸吡咯替尼片

29.药品名称：马来酸吡咯替尼片

30.药品名称：马来酸吡咯替尼片

31.药品名称：马来酸吡咯替尼片

32.药品名称：马来酸吡咯替尼片

33.药品名称：马来酸吡咯替尼片

34.药品名称：马来酸吡咯替尼片

35.药品名称：马来酸吡咯替尼片

36.药品名称：马来酸吡咯替尼片

37.药品名称：马来酸吡咯替尼片

38.药品名称：马来酸吡咯替尼片

39.药品名称：马来酸吡咯替尼片

40.药品名称：马来酸吡咯替尼片

41.药品名称：马来酸吡咯替尼片

42.药品名称：马来酸吡咯替尼片

43.药品名称：马来酸吡咯替尼片

44.药品名称：马来酸吡咯替尼片

45.药品名称：马来酸吡咯替尼片

46.药品名称：马来酸吡咯替尼片

47.药品名称：马来酸吡咯替尼片

48.药品名称：马来酸吡咯替尼片

49.药品名称：马来酸吡咯替尼片

50.药品名称：马来酸吡咯替尼片

51.药品名称：马来酸吡咯替尼片

52.药品名称：马来酸吡咯替尼片

53.药品名称：马来酸吡咯替尼片

54.药品名称：马来酸吡咯替尼片

55.药品名称：马来酸吡咯替尼片

56.药品名称：马来酸吡咯替尼片

57.药品名称：马来酸吡咯替尼片

58.药品名称：马来酸吡咯替尼片

59.药品名称：马来酸吡咯替尼片

60.药品名称：马来酸吡咯替尼片

61.药品名称：马来酸吡咯替尼片

62.药品名称：马来酸吡咯替尼片

63.药品名称：马来酸吡咯替尼片

64.药品名称：马来酸吡咯替尼片

65.药品名称：马来酸吡咯替尼片

66.药品名称：马来酸吡咯替尼片

67.药品名称：马来酸吡咯替尼片

68.药品名称：马来酸吡咯替尼片

69.药品名称：马来酸吡咯替尼片

70.药品名称：马来酸吡咯替尼片

71.药品名称：马来酸吡咯替尼片

72.药品名称：马来酸吡咯替尼片

73.药品名称：马来酸吡咯替尼片

74.药品名称：马来酸吡咯替尼片

75.药品名称：马来酸吡咯替尼片

76.药品名称：马来酸吡咯替尼片

77.药品名称：马来酸吡咯替尼片

78.药品名称：马来酸吡咯替尼片

79.药品名称：马来酸吡咯替尼片

80.药品名称：马来酸吡咯替尼片

81.药品名称：马来酸吡咯替尼片

82.药品名称：马来酸吡咯替尼片

83.药品名称：马来酸吡咯替尼片

84.药品名称：马来酸吡咯替尼片

85.药品名称：马来酸吡咯替尼片

86.药品名称：马来酸吡咯替尼片

87.药品名称：马来酸吡咯替尼片

88.药品名称：马来酸吡咯替尼片

89.药品名称：马来酸吡咯替尼片

90.药品名称：马来酸吡咯替尼片

91.药品名称：马来酸吡咯替尼片

92.药品名称：马来酸吡咯替尼片

93.药品名称：马来酸吡咯替尼片

94.药品名称：马来酸吡咯替尼片

95.药品名称：马来酸吡咯替尼片

96.药品名称：马来酸吡咯替尼片

97.药品名称：马来酸吡咯替尼片

98.药品名称：马来酸吡咯替尼片

99.药品名称：马来酸吡咯替尼片

100.药品名称：马来酸吡咯替尼片

101.药品名称：马来酸吡咯替尼片

102.药品名称：马来酸吡咯替尼片

103.药品名称：马来酸吡咯替尼片

104.药品名称：马来酸吡咯替尼片

105.药品名称：马来酸吡咯替尼片

106.药品名称：马来酸吡咯替尼片

107.药品名称：马来酸吡咯替尼片

108.药品名称：马来酸吡咯替尼片

109.药品名称：马来酸吡咯替尼片

110.药品名称：马来酸吡咯替尼片

111.药品名称：马来酸吡咯替尼片

112.药品名称：马来酸吡咯替尼片

113.药品名称：马来酸吡咯替尼片

114.药品名称：马来酸吡咯替尼片

115.药品名称：马来酸吡咯替尼片

116.药品名称：马来酸吡咯替尼片

117.药品名称：马来酸吡咯替尼片

118.药品名称：马来酸吡咯替尼片

119.药品名称：马来酸吡咯替尼片

120.药品名称：马来酸吡咯替尼片

121.药品名称：马来酸吡咯替尼片

122.药品名称：马来酸吡咯替尼片

123.药品名称：马来酸吡咯替尼片

124.药品名称：马来酸吡咯替尼片

125.药品名称：马来酸吡咯替尼片

126.药品名称：马来酸吡咯替尼片

127.药品名称：马来酸吡咯替尼片

128.药品名称：马来酸吡咯替尼片

129.药品名称：马来酸吡咯替尼片

130.药品名称：马来酸吡咯替尼片

131.药品名称：马来酸吡咯替尼片

132.药品名称：马来酸吡咯替尼片

133.药品名称：马来酸吡咯替尼片

134.药品名称：马来酸吡咯替尼片

135.药品名称：马来酸吡咯替尼片

136.药品名称：马来酸吡咯替尼片

137.药品名称：马来酸吡咯替尼片

138.药品名称：马来酸吡咯替尼片

139.药品名称：马来酸吡咯替尼片

140.药品名称：马来酸吡咯替尼片

141.药品名称：马来酸吡咯替尼片

142.药品名称：马来酸吡咯替尼片

143.药品名称：马来酸吡咯替尼片

144.药品名称：马来酸吡咯替尼片

145.药品名称：马来酸吡咯替尼片