

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于与印度瑞迪博士实验室（Dr. Reddy's）签署 马来酸吡咯替尼片授权许可协议的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）与印度瑞迪博士实验室（以下简称“Dr. Reddy's”）达成协议，将具有自主知识产权的靶向药物马来酸吡咯替尼片（以下简称“吡咯替尼”）项目有偿许可给 Dr. Reddy's。

一、许可产品基本信息

吡咯替尼（商品名艾瑞妮）是恒瑞自主研发并拥有知识产权的口服 HER1、HER2、HER4 酪氨酸激酶抑制剂（TKI），是中国首个自主研发的抗 HER1/HER2/HER4 靶向药。2018 年，吡咯替尼凭借 II 期临床研究获国家药品监督管理局附条件批准上市，是实体瘤领域中国首个凭借 II 期临床研究获附条件批准上市的创新药。2019 年，吡咯替尼被纳入国家医保目录；2020 年，吡咯替尼凭借两项重要 III 期研究（PHENIX、PHOEBE）结果获得完全批准上市，联合卡培他滨用于治疗 HER2 阳性、接受过曲妥珠单抗治疗的复发或转移性乳腺癌患者。2022 年，吡咯替尼获批第二个适应症，联合曲妥珠单抗和多西他赛用于 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。2023 年，吡咯替尼获批第三个适应症，与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于治疗 HER2 阳性、晚期阶段未接受过抗 HER2 治疗的复发或转移性乳腺癌患者。2020 年 9 月，恒瑞以 1.057 亿美元交易总额将吡咯替尼项目的韩国开发和商业化权益有偿许可给韩国 HLB-LS 公司，详见公司披露于上海证券交易所网站的《关于许可韩国 HLB LifeScience 公司马来酸吡咯替尼的公告》（公告编号：临 2020-102）。2023 年 7 月，马来酸吡咯替尼片和注射用 SHR-

A1811 获批在晚期实体瘤受试者中开展安全性、耐受性及有效性的 I B/ II 期临床研究，吡咯替尼其他相关情况可参见公司披露于上海证券交易所网站的《恒瑞医药关于获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临 2023-088）。

二、同类药品市场情况

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 Evaluate Pharma 数据库，2022 年 Lapatinib、Neratinib、Tucatinib 全球销售额合计约为 6.03 亿美元。

三、交易对方基本信息

Dr. Reddy's 于 1984 年成立，是一家总部位于印度海得拉巴的全球性综合性制药上市公司，于纽约证券交易所（股份代码：RDY）、印度国家证券交易所（股份代码：DRREDDY）以及孟买证券交易所（股份代码：500124）上市。Dr. Reddy's 提供包括原料药、仿制药、生物类似药、创新药等一系列产品组合和多种医药定制服务。Dr. Reddy's 产品的主要治疗领域包括胃肠道疾病、心血管疾病、糖尿病、肿瘤、疼痛管理和皮肤疾病，其主要市场包括美国、印度、巴西、中国及欧洲。

截至 2023 年 3 月 31 日，Dr. Reddy's 公司及其子公司的资产合计 3228.51 亿卢比（约 284.40 亿人民币），负债合计为 899.90 亿卢比（约 79.27 亿人民币），股东权益合计为 2328.61 亿卢比（约 205.13 亿人民币）。2022 年 4 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日，Dr. Reddy's 公司及其子公司的营业收入为 2466.97 亿卢比（约 217.31 亿人民币），净利润为 450.73 亿卢比（约 39.70 亿人民币）。

四、协议主要条款

许可人：江苏恒瑞医药股份有限公司

被许可人：瑞迪博士实验室（Dr. Reddy's）

1、许可范围

恒瑞将自主研发且具有知识产权的吡咯替尼项目有偿许可给 Dr. Reddy's，Dr. Reddy's 将获得印度地区开发和商业化吡咯替尼的独家权利。

2、财务条款

（1）首付款

Dr. Reddy's 将向恒瑞支付 300 万美元的首付款。

(2) 里程碑付款

Dr. Reddy's 将向恒瑞支付累计不超过 1.525 亿美元的销售里程碑款。

(3) 销售提成

Dr. Reddy's 将向恒瑞支付达到实际年净销售额两位数比例的销售提成。

3、联合管理委员会

恒瑞将与 Dr. Reddy's 设立联合管理委员会，以协调许可产品在印度地区内的开发和商业化，双方各向联合管理委员会指派至少两名代表。

4、协议生效

恒瑞与 Dr. Reddy's 达成的许可协议自双方签订之日起生效。

五、本次交易对公司的影响

本协议的签署有助于继续拓宽吡咯替尼的海外市场，为全球患者提供优质的治疗选择，也将进一步提升公司创新品牌和海外业绩。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化，让公司创新产品服务全球患者。

六、风险提示

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，最终吡咯替尼能否成功在印度获批上市存在一定风险。此外，协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定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

2023 年 10 月 8 日