

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-026

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

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于氟唑帕利胶囊及甲磺酸阿帕替尼片的《药物临床试验批准通知书》，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、药物的基本情况

药品名称	氟唑帕利胶囊	甲磺酸阿帕替尼片
剂型	胶囊剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2000621	CXHL2000622、CXHL2000623
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，2020年12月3日受理的氟唑帕利胶囊符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。具体为：氟唑帕利联合阿帕替尼或氟唑帕利单药治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的开放、多中心、II期临床研究（研究方案编号：SHR3162-II-202）	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年12月4日受理的甲磺酸阿帕替尼片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。具体为：氟唑帕利联合阿帕替尼或氟唑帕利单药治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的开放、多中心、II期临床研究（研究方案编号：SHR3162-II-202）。

2、药物的其他情况

公司的氟唑帕利胶囊已于2020年12月11日获得国家药监局批准用于既往

经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。2021 年 1 月，本品用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗已被国家药监局药品审评中心纳入优先审评。

除用于铂敏感的复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌治疗外，氟唑帕利胶囊单药或联合甲磺酸阿帕替尼片的多个适应症开发已处在 III 期临床研究阶段，另有多种联合治疗方案，包括与阿比特龙联合、与抗 PD-L1 抗体 SHR-1316 联合、以及与替莫唑胺联合治疗多种实体肿瘤已处于临床开发阶段。

氟唑帕利是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (poly(ADP-ribose)polymerase, PARP) 抑制剂，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞。经查询，氟唑帕利目前国外有同类产品 Olaparib (商品名 Lynparza)、Rucaparib (商品名 Rubraca)、Niraparib (商品名 Zejula) 和 Talazoparib (商品名 Talzenna) 于美国获批上市销售，Olaparib (商品名 Lynparza) 于 2018 年 8 月在中国获批上市，商品名为利普卓。国内再鼎医药的甲苯磺酸尼拉帕利胶囊 (商品名则乐) 于 2019 年 12 月在中国获批上市，用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。经查询，2019 年 Olaparib (商品名 Lynparza)、Rucaparib (商品名 Rubraca)、Niraparib (商品名 Zejula) 和 Talazoparib (商品名 Talzenna) 全球销售额约为 13.57 亿美元，美国销售额约为 6.74 亿美元。截至目前，氟唑帕利相关项目累计已投入研发费用约为 31,405 万元。

甲磺酸阿帕替尼已于 2014 年 11 月获得国家药监局批准单药用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者；于 2020 年 12 月获得国家药监局批准用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。经查询，目前国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，最早于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，最早于 2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，2009 年在美国获批上市。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼均已在国内上市。经查询，2019 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 21.59 亿美元。截至目前，甲磺酸阿帕替尼相关项目累计已投入研发费

用约为 39,025 万元。

根据我国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、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

2021 年 2 月 19 日