

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-027

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 国际多中心临床试验资格的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）已于美国时间 2021 年 1 月 21 日向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）提交了氟唑帕利胶囊国际多中心临床试验申请并获受理。按照美国药品注册相关法律法规的规定，美国 FDA 自受理之日起 30 日内未下发“暂停临床试验”或“暂停部分临床试验”通知的，即视为获准进行临床试验。日前，公司已获得美国 FDA 国际多中心临床试验资格，并将于近期开展相关临床试验。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

剂型：胶囊剂

申报阶段：临床

IND：154746

试验通俗题目：氟唑帕利胶囊联合醋酸阿比特龙片和泼尼松片（AA-P）对比安慰剂联合 AA-P 一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌患者的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究。

2、药物的其他情况

公司的氟唑帕利胶囊已于 2020 年 12 月 11 日获得国家药品监督管理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品监督管理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。

目前，该临床试验已在中国、美国获批开展，后续计划在澳洲、欧洲、韩国、中国台湾等国家及地区申请开展国际多中心临床试验。根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 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 22 日