

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-109

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司成都盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于 HRS-1167 片、HRS-5041 片和 SHR2554 片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称	HRS-1167 片	HRS-5041 片	SHR2554 片
剂型	片剂	片剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2400542 CXHL2400543 CXHL2400544	CXHL2400537 CXHL2400538	CXHL2400541
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，2024 年 5 月 28 日受理的 HRS-1167 片、HRS-5041 片和 SHR2554 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：HRS-5041 片联合 HRS-1167 片、SHR2554 片、醋酸阿比特龙片（II）、多西他赛用于晚期前列腺癌的临床试验。		

二、药物的其他情况

HRS-1167 片为公司自主研发且具有知识产权的高选择性、高活性、可口服的 PARP1 小分子抑制剂，属于第二代 PARP 抑制剂。多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）是修复 DNA 损伤的关键，第一代 PARP 抑制剂已被证明对同源重组修复

缺陷（HRR）阳性的肿瘤是有效的，例如带有 BRCA 突变的乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌和胰腺癌。与第一代 PARP 抑制剂相比，HRS-1167 对 PARP1 的选择性更高、亲和力更强，且可诱导 DNA 捕获。HRS-1167 目前处于早期临床开发阶段，有潜力作为单一疗法和联合疗法治疗更多患者，包括此前无法应用 PARP 抑制剂的肿瘤患者。经查询，国内外暂无同类产品获批上市。截至目前，HRS-1167 片相关项目累计已投入研发费用约 5,387 万元。

HRS-5041 是公司开发的新型、高效、选择性的 AR-PROTAC（雄激素受体-蛋白降解靶向嵌合体）小分子，拟用于治疗前列腺癌。HRS-5041 对野生型及各类突变体的 AR 蛋白有显著的降解作用，与二代 AR 抑制剂相比，有克服耐药的潜力。经查询，目前国内外暂无同类产品获批上市。截至目前，HRS-5041 片相关项目累计已投入研发费用约 3,678 万元。

SHR2554 片是公司开发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂，拟用于恶性肿瘤的治疗。2020 年 1 月，美国食品药品监督管理局批准 Epizyme 公司研发的口服 EZH2 抑制剂 Tazverik(tazemetostat)上市，用于治疗成人与 16 岁以上青少年转移性或局部晚期上皮样肉瘤（ES）；同年 6 月批准成人复发/难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）适应症。2021 年 8 月，和黄医药从 Epizyme 引进 Tazemetostat 大中华区开发权益。第一三共制药开发的 valemestostat 于 2022 年 9 月在日本获批上市，用于治疗复发/难治性成人 T 细胞白血病/淋巴瘤。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Tazverik 全球销售额合计约为 4,200 万美元。截至目前，SHR2554 片相关项目累计已投入研发费用约 14,122 万元。

三、风险提示

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。

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

2024年8月29日