

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于获得临床试验通知书的公告

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”）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”）核准签发的《临床试验通知书》，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、药品的基本情况

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
规格	50mg	0.25g、0.375g

申请事项：氟唑帕利或氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼对比安慰剂用于晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗的随机、双盲、对照、多中心III期临床研究

受理号：CXHL1900378、CXHL1900379、CXHL1900380

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，2019年11月25日受理的氟唑帕利胶囊和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。

##### 2、药品的其他情况

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。氟唑帕利胶囊已被国家药监局药品审评中心纳入优先审评品种，拟用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌。

经查询，氟唑帕利目前国外有同类产品奥拉帕利（商品名 Lynparza）、卢卡帕利（商品名 Rubraca）、尼拉帕利（商品名 Zejula）和他拉唑帕利（商品名

Talzenna) 于美国获批上市销售, 奥拉帕利片于 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。百济神州的 pamiparib (BGB-290)、人福医药的 HWH-340 等产品处于临床试验阶段。经查询, 2018 年奥拉帕利(商品名 Lynparza)、卢卡帕利(商品名 Rubraca)、尼拉帕利(商品名 Zejula) 和他拉唑帕利(商品名 Talzenna) 全球销售额约为 6.72 亿美元, 美国销售额约为 3.19 亿美元。

甲磺酸阿帕替尼是公司创新研发的小分子靶向药物, 2014 年获批上市用于治疗既往至少接受过 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。经查询, 甲磺酸阿帕替尼目前国内外有 Solafeinib、Sunitinib 等同类产品已获批上市。Solafeinib 由拜耳公司开发, 最早于 2005 年在美国获批上市; Sunitinib 由辉瑞公司开发, 最早于 2006 年在美国获批上市。2018 年甲磺酸阿帕替尼销售额约为 17 亿元人民币。

截至目前, 公司在氟唑帕利项目上已投入研发费用约 20,230 万元人民币, 甲磺酸阿帕替尼项目已投入研发费用约为 33,234 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求, 药物在获得临床试验通知书后, 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

2020 年 2 月 14 日