

## **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“恒瑞医药”或“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：醋酸阿比特龙片（I）

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL1900427

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12月13日受理的醋酸阿比特龙片（I）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**

2019年12月13日，公司向国家局提交的一项醋酸阿比特龙片的临床试验申请获得受理，适应症为本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗：转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）；新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC），包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月。

阿比特龙最早由 Janssen-Cilag International N.V. 公司开发，商品名为 Zytiga®，于2011年4月在美国获批上市，目前已在加拿大、欧盟、日本等多个国家上市销售。2015年，Janssen-Cilag International N.V. 公司开发的阿比特龙在中国获批，商品名为泽珂®。2019年7月，公司的子公司成都盛迪医药有

限公司申报的醋酸阿比特龙片首仿获批上市。除此外，国内另有正大天晴、江西山香两家仿制药获批上市，另有齐鲁制药、印度瑞迪、连云港杰瑞 3 家审评审批中。经查询 IQVIA 数据，2019 年阿比特龙全球销售额约为 323,277 万美元，美国销售额约为 108,876 万美元，国内销售额约为 11,517 万美元。

截至目前，该项目已投入研发费用约 592 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 3 月 24 日