

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》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）氟唑帕利胶囊

1、药品的基本情况

药品名称：氟唑帕利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：40mg、50mg

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000082、CXHL2000083

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2月27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：氟唑帕利联合替莫唑胺±抗PD-L1抗体SHR-1316治疗复发性小细胞肺癌的剂量探索、剂量扩展的Ib/II期研究。

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, 2019 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 13.57 亿美元, 美国销售额约为 6.74 亿美元。

截至目前, 该产品累计已投入研发费用约为 21,913 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) 马来酸吡咯替尼片

1、药品名称: 马来酸吡咯替尼片

剂型: 片剂

申请事项: 临床试验

受理号: CXHB2000020、CXHB2000021

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 3 月 24 日受理的马来酸吡咯替尼片符合药品注册的有关要求, 同意批准此次变更临床试验方案的补充申请, 即对“马来酸吡咯替尼片治疗曲妥珠单抗辅助治疗后的 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期临床研究(HR-BLTN-III-EBC)”的方案修订。

2、药品的其他情况

经查询, 目前国外已上市用于乳腺癌治疗的同类产品有 Tykerb® (lapatinib)、Nerlynx® (neratinib) 和 Tukysa® (tucatinib)。Tykerb® 由 GlaxoSmithKline 公司开发, 最早于 2007 年 3 月获美国食品药品监督管理局批准, 用于联合卡培他滨治疗 HER2 阳性, 既往接受过包括蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗治疗的晚期或转移性乳腺癌, 规格为 250mg/片, 国内已进口上市。Nerlynx® 由 Puma Biotechnology, Inc. 公司开发, 2017 年 7 月获美国食品药品监督管理局批准, 用于早期 HER2 阳性乳腺癌患者的扩展辅助治疗(术后使用曲妥

珠单抗之后的维持治疗)，规格为 40mg/片，该适应症已于 2020 年 5 月国内批准上市；2020 年 2 月美国 FDA 又批准其与卡培他滨联合，用于已接受过两种或两种以上抗 HER2 治疗的晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌成年患者。Tukysa®由 Seattle Genetics 公司开发，2020 年 4 月获美国食品药品监督管理局批准，规格为 150mg/片。经查询，2019 年 Tykerb®和 Nerlynx®的全球销售额约为 4.03 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 77,878 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，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 5 月 13 日