

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品临床试验进展的公告

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。

一、概况

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”“恒瑞医药”）研发的 SHR6390 片（一种 CDK4/6 抑制剂）联合氟维司群治疗 HR 阳性、HER2 阴性的经内分泌治疗后疾病进展的局部晚期或晚期乳腺癌的多中心、随机、对照、双盲的 III 期临床研究（SHR6390-III-301 研究），由独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点达到方案预设的优效标准。研究结果表明，对于既往使用过内分泌治疗的 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌患者，接受 SHR6390 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群，可显著延长患者的无进展生存期。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。

二、药品基本情况

药品名称：SHR6390 片

剂型：片剂

规格：50mg、125mg、150mg

三、药品研究情况

此项研究（SHR6390-III-301）是一项评价 SHR6390 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后疾病进展的 HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期或晚期转移性乳腺癌的有效性和安全性的多中心、随机、对照、双盲 III 期临床研究（NCT03927456），由中国医学科学院肿瘤医院徐兵河教授担任主要研究者，全国 42 家中心共同参与。主要研究终点是根据 RECISTv1.1 标准评估的无进展生存（PFS），次要研究终点包括独立影像评估委员会评估的无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）、总缓解率（ORR）、临床获益率（CBR）、客观缓解持续时间（DOR）和安全性。

本研究共入组 361 例受试者，按照 2:1 随机入组，分别接受 SHR6390 或安慰剂联合氟维司群，每 28 天为一个治疗周期，其中前 3 周连续服药 SHR6390 或安慰剂，后 1 周休息（不服药），治疗直至疾病进展、毒性不可耐受或其他需要终止治疗的情况。研究结果表明，对于既往接受过内分泌治疗的 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌患者，接受 SHR6390 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群，可显著延长患者的无进展生存期。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

四、药品的其他相关情况

SHR6390 是江苏恒瑞医药股份有限公司研发的 1 类新药，是一种口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂。全球首个上市的 CDK4/6 抑制剂为辉瑞公司研发的 palbociclib，商品名 Ibrance，于 2015 年 2 月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局批准上市，用于与来曲唑联合作为初始内分泌疗法治疗 HR+/HER2- 的晚期乳腺癌，并于 2016 年 2 月获批新适应症联用氟维司群治疗 HR+/HER2- 内分泌治疗后进展的晚期或转移性乳腺癌。目前 Ibrance 已在欧盟、日本等多个国家和地区上市；2018 年 7 月辉瑞 palbociclib 在中国获批，商品名为爱博新，用于联用芳香化酶抑制剂作为初始内分泌疗法治疗 HR+/HER2- 局部晚期或转移性乳腺癌。其他已被 FDA 批准上市的 CDK4/6 抑制剂有诺华研发的 Ribociclib（商品名 Kisqali）和礼来研发的 Abemaciclib（商品名 Verzenio）。目前国内除辉瑞公司的哌柏西利胶囊（Palbociclib）外，暂无其他 CDK4/6 抑制剂获批，礼来研发的 Abemaciclib 片剂于 2019 年 11 月申报生产，目前状态为在审批中。经查询，该产品的同类产品 2019 年全球销售额约为 60.21 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 19,552 万元。

五、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12月24日