

## 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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）研发的羟乙磺酸达尔西利片联合来曲唑或阿那曲唑对比安慰剂联合来曲唑或阿那曲唑治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌的多中心、随机、对照、双盲III期临床研究（研究编号：SHR6390-III-302），由独立数据监查委员会（IDMC）判定主要研究终点无进展生存期（PFS）达到期中分析预设的优效标准。研究结果表明，羟乙磺酸达尔西利片联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，可显著延长 HR 阳性、HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者的无进展生存期。

### 一、药品的基本情况

药品名称：羟乙磺酸达尔西利片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

### 二、药品的研究情况

SHR6390-III-302研究是一项评估达尔西利联合来曲唑或阿那曲唑对比安慰剂联合来曲唑或阿那曲唑作为HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌的初始治疗的疗效和安全性的多中心、随机、对照、双盲的III期临床研究(NCT03966898)，由中国医学科学院肿瘤医院徐兵河院士担任主要研究者，全国42家中心共同参与。本研究于2019年7月启动，以2:1比例随机入组，共入组456例受试者。研究的主要终点为研究者评估的无进展生存期（PFS），次要终点包括独立影像评估的PFS、OS、ORR、CBR、DOR及安全性。研究结果表明，对于HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者，达尔西利联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，可显著延长PFS。

### 三、药品的其他情况

羟乙磺酸达尔西利片是恒瑞医药自主研发的化学药品 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（FDA）批准上市，用于与来曲唑联合作为初始内分泌疗法治疗 HR 阳性、HER2 阴性的晚期乳腺癌，并于 2016 年 2 月获批新适应症联用氟维司群治疗 HR 阳性、HER2 阴性内分泌治疗后进展的晚期或转移性乳腺癌。目前 Palbociclib 已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。2018 年 7 月 Palbociclib 在中国获批（商品名爱博新），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），礼来研发的 Abemaciclib（商品名 Verzenio）和 G1 Therapeutics 研发的 Trilaciclib（商品名 Cosela）。目前，Palbociclib、Abemaciclib 及 Trilaciclib 均已在国内上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，羟乙磺酸达尔西利片同类产品 2021 年全球销售额约 77.35 亿美元。截至目前，羟乙磺酸达尔西利片相关项目累计已投入研发费用约 51,227 万元。

### 四、风险提示

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机构审评、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

2022 年 8 月 29 日