

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-107

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司成都盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于羟乙磺酸达尔西利片、醋酸阿比特龙片（I）的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	羟乙磺酸达尔西利片	醋酸阿比特龙片（I）
剂型	片剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2300703、CXHL2300704	CXHL2300691
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，2023年6月25日受理的羟乙磺酸达尔西利片和醋酸阿比特龙片（I）符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：羟乙磺酸达尔西利片联合醋酸阿比特龙片（I）和泼尼松片（AA-P）对比安慰剂联合 AA-P 治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）的多中心、随机、双盲的 Ib/III期临床研究。	

二、药品的已获批适应症情况

羟乙磺酸达尔西利片（商品名：艾瑞康）于 2021 年 12 月获国家药监局批准上市，获批适应症为联合氟维司群用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌的治疗。2023

年6月，获批适应症为联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，适用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者的治疗。

三、药品的其他情况

羟乙磺酸达尔西利片是公司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月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，目前已在欧盟、日本等多个国家和地区上市，并于2018年7月在中国获批上市。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），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2022年全球销售额合计约88.7亿美元。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75,409万元。

醋酸阿比特龙是一种雄性激素合成抑制剂，能够抑制CYP17酶复合体的生成，从而减少体内雄激素产生。醋酸阿比特龙片（I）是公司开发的改良新药，可促进醋酸阿比特龙的胃肠道吸收，提高其口服生物利用度，同时可降低食物对醋酸阿比特龙药代动力学的影响，减小药物的个体变异。目前，国内外暂无同类改良型产品获批上市。截至目前，醋酸阿比特龙片（I）相关项目累计已投入研发费用约5,212万元。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，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。

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

2023年9月10日