

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-003

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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”）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”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：醋酸阿比特龙片（II）

剂型：片剂

规格：0.15g

注册分类：化学药品 2.2 类

受理号：CXHS2200030

证书编号：2023S02051

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗：1. 转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）；2. 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”。

二、药品的其他情况

前列腺癌是最常见的泌尿男性生殖系统恶性肿瘤。在中国，前列腺癌的发病率和死亡率分别占男性恶性肿瘤的第六位和第十位¹。中国前列腺癌患者的 5 年生存率为 69.2%，远低于美国的 97.4%²。

1. Rongshou Zheng, et al. Journal of the National Cancer Center. 2 (2022) 1-9.

2. Allemani C, et al. Lancet. 2018 Mar 17;391(10125):1023-1075.

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（II）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。此次醋酸阿比特龙片（II）获批上市，是基于其 I 期临床研究和 II 期临床研究（ABTL-PD-01）的研究结果，APTL-PD-01 研究结果表明，经处方工艺改良，醋酸阿比特龙片（II）以 300mg、每日 1 次的较低口服剂量可达到与普通醋酸阿比特龙片 1000mg 相当的药效和疗效，且整体安全性有改善的趋势。

经查询，印度 Sun Pharmaceutical Industries 公司开发的改良醋酸阿比特龙片 YONSA 于 2018 年在美国获批上市，联合甲泼尼龙用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌，YONSA 采用 SoluMatrix 微粒技术，提高了生物利用度，但仍需要 500mg 的用量并存在显著的食物效应。国内暂无同类改良型产品获批上市。截至目前，醋酸阿比特龙片（II）相关项目累计已投入研发费用约 5,294 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2024 年 1 月 3 日