

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-107

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”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于氟唑帕利胶囊及 SHR3680 片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。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、药物的基本情况

药品名称：氟唑帕利胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000352、CXHL2000353、CXHL2000354

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8月4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：“一项氟唑帕利胶囊联合 mFOLFIRINOX 化疗作为胰腺癌新辅助和辅助化疗的耐受性、安全性和疗效的 I 期临床研究。”

2、药物的其他情况

氟唑帕利单药治疗 BRCA1/2 突变的复发卵巢癌的新药上市申请于 2019 年获得国家药品监督管理局受理，并被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评。氟唑帕利单药用于复发性卵巢癌（包括输卵管癌、原发性腹膜癌）含铂治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，可显著延长患者的无进展生存期。氟唑帕利单药或联合阿帕替尼治疗卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌已处于 III 期临床研究阶

段。氟唑帕利另有多种联合治疗方案，包括与阿比特龙联合、与抗 PD-L1 抗体 SHR-1316 及替莫唑胺联合治疗多种实体肿瘤已处于临床开发阶段。

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。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。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 27,455 万元。

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。

（二）SHR3680 片

1、药品名称：SHR3680 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000366

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 8 月 10 日受理的 SHR3680 片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：SHR3680 联合多西他赛化疗在既往醋酸阿比特龙治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中的多中心、随机、开放、对照 II 期临床研究（方案编号：SHR3680-II-203）。

2、药品的其他相关情况

SHR3680 是一种 AR 受体拮抗剂，拟用于去势治疗失败或者采用传统的激素治疗方法失败的前列腺癌的治疗。目前全球已有比卡鲁胺、恩杂鲁胺等 6 个 AR

拮抗剂上市，在中国有比卡鲁胺、恩杂鲁胺和阿帕鲁胺获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，比卡鲁胺 2019 年度全球销售额约为 2.44 亿美元，恩杂鲁胺 2019 年度全球销售额约为 36.8 亿美元，阿帕鲁胺 2019 年度全球销售额约为 3.32 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约 18,005 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。

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 10 月 20 日