

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-007

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 临床试验资格的公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）关于同意海曲泊帕乙醇胺片进行临床试验的函，将于近期开展III期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：海曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

申报阶段：临床试验

IND：154792

试验通俗题目：海曲泊帕治疗恶性肿瘤化疗所致血小板减少症的III期临床研究试验（方案编号：HR-TPO-CIT-301）。

二、药物的临床试验情况

海曲泊帕乙醇胺片于2017年12月获得国家药品监督管理局批准开展治疗再生障碍性贫血的临床试验（公告编号：临 2017-080），2019年8月获批开展肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）的临床试验（公告编号：临 2019-055），2020年11月获批在儿童和青少年慢性原发免疫性血小板减少症患者中开展III期临床试验（公告编号：临 2020-114）。

本次获得美国 FDA 临床试验资格后，海曲泊帕治疗恶性肿瘤化疗所致血小板减少症的临床研究计划在美国、欧洲和澳洲开展。

三、药物的已获批适应症情况

海曲泊帕乙醇胺片（商品名：恒曲）于2021年6月获得国家药品监督管理局批准用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血

小板减少症（ITP）成人患者的治疗，以及用于对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血成人患者的治疗。

四、药物的其他情况

海曲泊帕乙醇胺是一种口服非肽类血小板生成素受体（TPO-R）激动剂，通过激活 TPO-R 介导的 STAT 和 MAPK 信号转导通路，促进血小板生成。经查询，目前国外有海曲泊帕乙醇胺片同类产品 Eltrombopag（葛兰素史克，商品名 Promacta）、Avatrombopag（Dova Pharmaceuticals, 商品名 Doptelet）、Lusutrombopag（Shionogi, 商品名 Mulpleta）获批上市。在国内，Eltrombopag 于 2017 年获批上市，产品名称为艾曲泊帕乙醇胺片，用于慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）成人患者，Avatrombopag 于 2020 年获批上市，产品名称为马来酸阿伐曲泊帕片，用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Promacta、Doptelet 和 Mulpleta 全球销售额约为 17.99 亿美元。截至目前，海曲泊帕乙醇胺片相关项目累计已投入研发费用约 21,310 万元。

五、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 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 1 月 11 日