

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-141

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”）及子公司山东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、HRS-8080 片的《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	HRS-8080 片
剂型	片剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2300936/CXHL2300937/ CXHL2300938	CXHL2300905/ CXHL2300906
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 8 月 31 日受理的羟乙磺酸达尔西利片和 2023 年 8 月 22 日受理的 HRS-8080 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：HRS-8080 联合达尔西利在 ER 阳性、HER2 阴性的不可切除或转移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学及疗效的多中心、开放的 I b/ II 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。

HRS-8080片是一种新型、高效、选择性的口服雌激素受体（ER）降解剂。可强效且高选择性地降解ER，抑制ER活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，拟用于ER阳性及ER突变的乳腺癌的治疗。国内外尚无相同靶点的药物获批上市。截至目前，HRS-8080片相关研发项目累计已投入研发费用约5,148万元。

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11月23日