

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-020

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”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、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 HRS-1167 片、注射用 SHR-A1921 和醋酸阿比特龙片（I）¹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	HRS-1167 片	注射用 SHR-A1921	醋酸阿比特龙片（I）
剂型	片剂	注射剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2301199、 CXHL2301200、 CXHL2301201	CXSL2300766	CXHL2301208
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 10 月 31 日受理的 HRS-1167 片、2023 年 11 月 1 日受理的醋酸阿比特龙片（I）和 2023 年 11 月 6 日受理的注射用 SHR-A1921 符合药品注册的有关要求，同意开展 HRS-1167 片联合抗肿瘤疗法治疗晚期实体肿瘤的临床试验。具体为：本品联合注射用 SHR-A1921 或联合贝伐珠单抗或联合醋酸阿比特龙片（I）及泼尼松/泼尼松龙（AA-P）治疗晚期实体瘤患者。		

二、药品的其他情况

HRS-1167 片为公司自主研发且具有知识产权的高选择性、高活性、可口服的 PARP1 小分子抑制剂，属于第二代 PARP 抑制剂。多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）是修复 DNA 损伤的关键，第一代 PARP 抑制剂已被证明对同源重组修复

1. 根据国家药品监督管理局药品注册证书（国药准字 H20230031），本公司醋酸阿比特龙片（I）已于 2023 年 12 月更名为醋酸阿比特龙片（II）。

缺陷（HRR）阳性的肿瘤是有效的，例如带有 BRCA 突变的乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌和胰腺癌。与第一代 PARP 抑制剂相比，HRS-1167 对 PARP1 的选择性更高、亲和力更强，且可诱导 DNA 捕获。HRS-1167 目前处于早期临床开发，有潜力作为单一疗法和联合疗法治疗更多患者，包括此前无法应用 PARP 抑制剂的肿瘤患者。经查询，国内外暂无同类产品获批上市。截至目前，HRS-1167 片相关项目累计已投入研发费用约 4,567 万元。

注射用 SHR-A1921 为靶向 TROP-2 肿瘤相关抗原的抗体药物偶联物，通过与肿瘤细胞表面的靶抗原结合，使得药物被内吞进入细胞后释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。国内已有一款同类产品获批上市，多个同类药物处于临床开发阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。截至目前，SHR-A1921 相关项目累计已投入研发费用约 7,813 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（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。2023 年 12 月，醋酸阿比特龙片（II）在国内获批上市，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。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

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

2024 年 2 月 29 日