

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-086

## 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-1358 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-1358 片
剂型	片剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2400408、CXHL2400409、 CXHL2400410	CXHL2400400、 CXHL2400401
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，2024 年 4 月 23 日受理的羟乙磺酸达尔西利片和 2024 年 4 月 19 日受理的 HRS-1358 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意羟乙磺酸达尔西利片联合 HRS-1358 片开展用于乳腺癌的临床试验。	

### 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）已获批上市两个适应症，分别为：2021 年 12 月，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 2023 年全球销售额合计约 108.64 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 101,753 万元。

HRS-1358 是公司自主研发的新型、高效、选择性的靶向雌激素受体（ER）降解的 PROTAC 分子，能够强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 转录活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。与传统的小分子药物相比，可克服靶蛋白突变耐药以及对靶蛋白具有更高的选择性。国内外尚无同类药物上市。截至目前，HRS-1358 片相关项目累计已投入研发费用约 5,496 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

2024 年 7 月 21 日