

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 关于药品临床试验进展的公告

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。

### 一、概况

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”“恒瑞医药”）PARP抑制剂氟唑帕利胶囊对比安慰剂用于复发性卵巢癌维持治疗的随机、双盲、对照、多中心III期临床研究，由独立数据监查委员会（IDMC）判定主要研究终点的期中分析结果达到方案预设的优效标准，研究结果表明，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。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。

### 二、药品基本情况

药品名称：氟唑帕利胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品第1类

### 三、药品研究情况

此研究是一项评估氟唑帕利胶囊对比安慰剂用于复发性卵巢癌（包括输卵管癌、原发性腹膜癌）含铂治疗后维持治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究（NCT03863860），由中国医学科学院肿瘤医院吴令英教授担任主要研究者，全国35家中心共同参与。研究的主要终点为由盲态独立影像评审委员会（BIRC）根据RECIST v1.1标准评估的无进展生存（PFS），次要研究终点包括研究者评估的PFS、无化疗间期（CFI）、总生存期（OS）和安全性等。

研究共入组252例受试者，按照2:1随机入组，分别接受氟唑帕利胶囊或氟唑帕利模拟胶囊口服，治疗直至疾病进展、毒性不可耐受或其他需要终止治疗的情况。近日，由独立数据监查委员会（IDMC）判定主要研究终点的期中分析结果

达到方案预设的优效标准，研究结果表明，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。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

#### 四、药品的其他相关情况

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。除本次获得阳性结果的 FZPL-III-301-0C 研究外，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 27,131 万元。

#### 五、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9月28日