

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-062

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”）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、药物的基本情况

药物名称：HRS-1167 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2500109、CXHL2500110、CXHL2500111

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，2025 年 1 月 22 日受理的 HRS-1167 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，具体为“HRS-1167 联合醋酸阿比特龙及泼尼松（AA-P）治疗转移性前列腺癌的开放、多中心 I b/II 期临床研究”。

二、药物的其他情况

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。HRS-1167 目前处于早期临床开发阶段，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 7,211 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

2025 年 4 月 20 日