

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-065

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）核准签发氟唑帕利胶囊的《药品注册证书》，批准公司研发的 1 类新药、PARP 抑制剂氟唑帕利胶囊新适应症上市，这是氟唑帕利获批上市的第 3 个适应症，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：氟唑帕利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2300070

证书编号：2024S00861

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

二、药品的已获批适应症情况

氟唑帕利胶囊已获批两个适应症，分别为：2020 年 12 月获批用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗；2021 年 6 月获批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。

三、药品的其他情况

卵巢癌是妇科最常见的恶性肿瘤之一，其发病率居妇科肿瘤第三位，且呈逐年上升的趋势，死亡率高居妇科肿瘤之首，严重威胁女性健康。流行病学研究显示，2022 年中国估计约有 61,100 例新发卵巢癌病例，约有 32,600 名患者因此死亡¹。

上皮性卵巢癌起病隐匿，超过 70% 的患者在就诊时已为疾病晚期，治疗以手术及术后含铂方案的化疗为主。虽然多数患者经过初始的治疗可获得临床缓解，但晚期患者的 5 年生存率仍然不足 30%。超过 75% 的晚期患者在完成了标准的初始治疗后仍会出现疾病的复发。研究报道显示，对于晚期卵巢癌患者，含铂治疗达到完全缓解或部分缓解后不接受任何维持治疗，中位无进展生存期（PFS）仅 8.2-13.8 个月左右²⁻³。一线维持治疗是初始卵巢癌治疗的关键窗口，随着 PARP 抑制剂的问世，重塑了卵巢癌的诊疗格局，形成“手术+化疗+维持治疗”的新模式，有效延缓复发，延长无疾病生存期。

氟唑帕利是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（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 Olaparib（商品名 Lynparza）、Rucaparib（商品名 Rubraca）、Niraparib（商品名 Zejula）和 Talazoparib（商品名 Talzenna）于美国获批上市销售，其中 Olaparib（商品名 Lynparza）于 2018 年在中国获批上市，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 年在中国获批上市；百济神州的帕米帕利胶囊（商品名百汇泽）于 2021 年在中国获批上市。公司氟唑帕利单药或联合甲磺酸阿帕替尼用于伴有胚系 BRCA 突变（gBRCAm）的 HER2 阴性乳腺癌患者治疗的上市许可申请，已于 2024 年 4 月获国家药监局受理，并被纳入优先审评名单。

经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年 Olaparib、Rucaparib、Niraparib 和 Talazoparib 全球销售额合计约为 35.01 亿美元。截至目前，氟唑帕利相关项目累计已投入研发费用约 89,664 万元。

1. Bingfeng Han , Rongshou Zheng , Hongmei Zeng , Shaoming Wang , Kexin Sun , Ru Chen , Li Li , Wenqiang Wei , Jie He , Cancer incidence and mortality in China, 2022, Journal of the National Cancer Center (2024) .

2. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. N Engl J Med 2018;379(26):2495-505. doi: 10.1056/NEJMoa1810858 [published Online First: 20181021].

3. Li N, Zhu J, Yin R, et al. Treatment With Niraparib Maintenance Therapy in Patients With Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol 2023 doi: 10.1001/jamaoncol.2023.2283 [published Online First: 20230713].

四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2024年5月21日