

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-050

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司氟唑帕利胶囊、甲磺酸阿帕替尼片的药品上市许可申请获国家药监局受理，且拟被纳入优先审评品种公示名单，公示期 7 日。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	甲磺酸阿帕替尼片
剂型	胶囊剂	片剂
受理号	CXHS2400032	CXHS2400030、CXHS2400031
申报阶段	上市	
申请人	江苏恒瑞医药股份有限公司	
拟定适应症 (或功能主治)	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 阴性乳腺癌患者的治疗。	

二、药品的临床试验情况

2023 年 12 月，氟唑帕利单药及联合甲磺酸阿帕替尼治疗乳腺癌的 III 期临床试验 (FZPL-III-303) 主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。FZPL-III-303 研究是一项评估氟唑帕利单药及联合甲磺酸阿帕替尼对比研究者选择化疗治疗 gBRCA 突变的 HER2 阴性乳腺癌的随机、对照 III 期临床研究。由中山大学孙逸仙纪念医院宋尔卫教授及北京大学肿瘤医院李惠平教授担任主要研究者，全国 59 家中心共同参与。主要疗效终点为由盲态独立影像评审委员会 (BIRC) 基于 RECIST v1.1 标准评估的无进展生存期 (PFS)；次要疗效终点包括研究者基于

RECIST v1.1 标准评估的 PFS、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）以及总生存期（OS）等。截至 2023 年 12 月 15 日，研究随机阶段（第二阶段）共计 203 例患者按照 1:1:1 比例进行随机进入到氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼组，氟唑帕利单药组以及研究者选择化疗组。研究结果表明，与研究选择化疗组相比，氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼组及氟唑帕利单药组的无进展生存期均取得了显著的且有临床意义的改善。

三、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。

甲磺酸阿帕替尼片已获批三个适应症，分别为：2014 年 10 月获批单药用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者的治疗；2020 年 12 月获批单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者的治疗；2023 年 1 月获批联合注射用卡瑞利珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。

四、药品的其他情况

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晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌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的上市许可申请，已于 2023 年 8 月获国家药监局受理。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。

甲磺酸阿帕替尼片是公司创新研发的小分子靶向药物，国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华公司开发，2009 年在美国获批上市。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼均已在国内上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 11.5 亿美元。截至目前，阿帕替尼相关项目累计已投入研发费用约 49,534 万元。

五、风险提示

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，上述药品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，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 4 月 25 日