

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-004

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于产品拟纳入优先审评程序的公告**

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）开发的氟唑帕利胶囊近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期 7 日。现将氟唑帕利胶囊的相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

药品名称：氟唑帕利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：50mg

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHS2000046

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序。

#### **二、药品其他相关情况**

2020 年 12 月，国家药品监督管理局药品审评中心承办了公司本次递交的氟唑帕利胶囊药品注册申请，申请本品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在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

氟唑帕利为恒瑞医药研发的新型 PARP 抑制剂，已于 2020 年 12 月 11 日获得国家药品监督管理局批准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。

除用于铂敏感的复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌治疗外，氟唑帕利胶囊单药或联合甲磺酸阿帕替尼片的多个适应症开发已处在 III 期临床研究阶段，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 联合、以及与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 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，Olaparib（商品名 Lynparza）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 Olaparib（商品名 Lynparza）、Rucaparib（商品名 Rubraca）、Niraparib（商品名 Zejula）和 Talazoparib（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 29,492 万元。

### 三、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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产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，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 1 月 8 日