

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-029

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品纳入突破性治疗品种的公告

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”）的氟唑帕利胶囊、甲磺酸阿帕替尼片被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。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
受理号	CXHL1900407	CXHL1900408、CXHL1900409
注册分类	化学药品1类	化学药品2.4类
申请日期	2024年2月5日	
拟定适应症 (或功能主治)	氟唑帕利单药或联合阿帕替尼治疗gBRCA突变的HER2阴性乳腺癌。	
理由及依据	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，同意纳入突破性治疗药物程序。	

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。

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。

三、药品的其他相关情况

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8月在中国获批上市，商品名为利普卓。国内再鼎医药的甲磺酸尼拉帕利胶囊（商品名则乐）于2019年12月在中国获批上市；百济神州的帕米帕利胶囊（商品名百汇泽）于2021年4月在中国获批上市。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。

四、风险提示

根据《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），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。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2日