证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-181

江苏恒瑞医药股份有限公司
关于获得药品注册批准的公告

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”）子公司福建盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的通知，批准公司自主研发的 1 类创新药、中国首个超长效原研双靶止吐针剂注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼新增适应症。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼

剂型：注射剂

规格：磷罗拉匹坦 218mg 与盐酸帕洛诺司琼 0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2600019

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法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准新增适应症。批准的适应症为“用于成年患者预防中度致吐性化疗（MEC）引起的急性和迟发性恶心和呕吐”。

二、药品的已获批适应症情况

注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼已于 2025 年 5 月获批上市，用于成人患者预防高致吐性化疗（HEC）引起的急性和迟发性恶心和呕吐。

三、药品的其他情况

接受 MEC 的患者，约有 50%患者出现化疗引起的恶心和呕吐（CINV），延迟期尤为突出[1]。临床上对 MEC 方案引起的恶心和呕吐以预防为主，常采用 5-羟色胺 3 受体（5-HT3 RA）±神经激肽受体 1（NK-1 RA）+地塞米松为基础的二联或

三联方案。预防性用药是控制恶心呕吐的关键，但受联合用药繁琐、对迟发性呕吐预期不足、患者居家漏服等因素影响，临床中的指南依从性并不理想。

注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼为复方制剂,可同时拮抗 NK-1 受体和 5-HT3 受体双途径抑制呕吐反射，具有溶解度高、安全性良好、作用长效等差异化优势。凭借近 8 天的超长半衰期优势，该产品在每个化疗周期内仅需给药一次，便可同时覆盖 CINV 急性期、延迟期及超延迟期。经查询，国外已上市的同类 NK-1 受体/5-HT3 受体拮抗剂复方制剂为 Helsinn Healthcare 的 AKYNZEO 静脉注射制剂(福奈妥匹坦/帕洛诺司琼）以及口服胶囊制剂（奈妥匹坦/帕洛诺司琼），两款产品均已在国内上市。截至目前，注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼相关项目累计研发投入约 25,950 万元（未经审计）。

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

2026 年 11 月 19 日

[1] Zhang L, Li YH, Wang DS, et al. Randomized, double-blind phase 3 trial of the fixed-dose combination fosrolapitant/palonosetron (HR20013) plus dexamethasone for prevention of nausea and vomiting in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy. J Clin Oncol. 2026;44(16_suppl):11006.