

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-141

## 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和甲磺酸阿帕替尼片的《药品注册证书》，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   |
| 规格       | 50mg  | 0.25g、0.375g（按 C <sub>24</sub> H <sub>23</sub> N <sub>5</sub> O 计） |
| 受理号      | CXHS2400032   | CXHS2400030、CXHS2400031  |
| 证书编号     | 2024S02989  | 2024S02987、2024S02988  |
| 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，批准增加适应症，发给药品注册证书。批准的适应症为：氟唑帕利单药或联合甲磺酸阿帕替尼用于新辅助、辅助或转移阶段接受过化疗治疗的伴有胚系 BRCA 突变（gBRCAm）的人表皮生长因子受体（HER2）阴性转移性乳腺癌成年患者。激素受体（HR）阳性乳腺癌患者既往需接受过内分泌治疗或被认为不适合接受内分泌治疗。 |  |

### 二、药品的已获批适应症情况

氟唑帕利胶囊已获批三个适应症，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；2024年5月获批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。

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、药品的其他情况

根据2020年世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的数据，乳腺癌已成为全球第一大恶性肿瘤，是女性最常见的恶性肿瘤之一<sup>[1]</sup>。目前国内患者乳腺癌发病率增长迅速，已经位列女性肿瘤发病谱首位，并且近50%患者治疗后会呈现复发和转移。人类乳腺癌易感基因（BRCA）是人体内重要的抑癌基因，包括BRCA1、BRCA2等。相较于一般人群，BRCA1和BRCA2基因突变携带者乳腺癌发病风险提高了10-20倍<sup>[2]</sup>。而在乳腺癌患者中，约5%-10%的患者携带突变的BRCA基因<sup>[3]</sup>，且BRCA突变乳腺癌患者往往分期较高，预后较差。我国BRCA基因突变的乳腺癌治疗仍以铂类化疗为主，缺乏有效的治疗手段。

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（商品名利普卓）于2018年在中国获批上市。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。经查询EvaluatePharma数据库，2023年Olaparib、Niraparib和Talazoparib全球销售额合计约为38.13亿美元。截至目前，氟唑帕利相关项目累计已投入研发费用约100,507万元。

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

[1]. GLOBOCAN database. Accessed August 2020

[2]. Dias Nunes J, Demeestere I, Devos M. BRCA Mutations and Fertility Preservation. *Int J Mol Sci*. 2023 Dec 22;25(1):204.

[3]. Lang G T, Shi J X, Hu X, et al. The spectrum of BRCA mutations and characteristics of BRCA - associated breast cancers in China: Screening of 2,991 patients and 1,043 controls by next - generation sequencing[J]. *International journal of cancer*, 2017, 141(1): 129-142.

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，2023 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 7.63 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 54,804 万元。

#### **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 12 月 2 日