

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-084

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于氟唑帕利胶囊的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：氟唑帕利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：50mg

受理号：CXHS2000046 国

证书编号：2021S00734

药品批准文号：国药准字 H20200014

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，批准增加适应症，发给药品注册证书。新增适应症为：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。

二、药物的其他情况

公司的氟唑帕利胶囊已于 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。2021 年 1 月，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已被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审

评。

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，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；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。

经查询，2020 年 Olaparib（商品名 Lynparza）、Rucaparib（商品名 Rubraca）和 Niraparib（商品名 Zejula）全球销售额合计约为 24.21 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为 41,068 万元。

三、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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也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

2021 年 6 月 23 日