

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-101

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司提交的氟唑帕利胶囊药品上市许可申请获国家药监局受理。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

剂型：胶囊剂

受理号：CXHS2300070

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：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。

二、药品的临床试验情况

本次上市申请是基于一项氟唑帕利或氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼对比安慰剂用于晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究（NCT04229615），该研究由中国医学科学院肿瘤医院吴令英教授担任主要研究者，全国 54 家中心共同参与。研究的主要终点为由盲态独立影像评审委员会（BIRC）根据 RECISTv1.1 标准评估的无进展生存期（PFS），次要研究终点包括研究者评估的 PFS、无化疗间期（CFI）、至疾病再次进展/死亡时间（PFS-2）、总生存期（OS）和安全性等。研究随机对照阶段共入组 674 例受试者，按照 2:2:1 随机入组的比例随机分配至氟唑帕利单药组、氟唑帕利联合阿帕替尼组或安慰剂组接受维持治疗，直至疾病进展、毒性不可耐受或其他需要终

止治疗的情况。近日，由独立数据监查委员会（IDMC）判定主要研究终点的期中分析结果达到方案预设的优效标准，研究结果表明，氟唑帕利单药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，可显著延长患者的无进展生存期。

三、药品的已获批适应症情况

2020年12月，公司的氟唑帕利胶囊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。

四、药品的其他情况

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为78,309万元。

五、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。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

2023年8月22日