香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「**本公司**」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2025年10月27日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2025-168

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》，公司氟唑帕利胶囊的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：CXHS2500129

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）：本品联合阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙用于 DNA 修复基因缺陷阳性（DRD+）的转移性去势抵抗性前列腺癌的一线治疗。

二、药品的临床试验情况

2025 年 7 月，氟唑帕利联合阿比特龙和泼尼松（AA-P）一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的III期临床试验（SHR3162-III-305）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。该研究是一项评估氟唑帕利联合 AA-P 对比安慰剂联合 AA-P 一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心III期临床研究，主要研究终点为由盲态独立影像评审委员会（BICR）基于 RECIST v1.1 和 PCWG3 标准评估的影像学无进展生存期，关键次要研究终点为总生存期。该研究由复旦大学附属肿瘤医院的叶定伟教授担任主要研究者，全球共 132 家中心共同参与，共计 496 例患者按照 1:1 比例随机进入到氟唑帕利联合 AA-P 组和安慰剂联合 AA-P 组。研究结果表明，与安慰剂联合 AA-P 组相比，氟唑帕利联合

AA-P 组的影像学无进展生存期取得了显著且有临床意义的改善。

三、药品的已获批适应症情况

氟唑帕利胶囊已获批多个适应症，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；2024 年 12 月获批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。

四、药品的其他情况

前列腺癌是全球男性中发病率位居第二、死亡率第五的恶性肿瘤。2022 年，全球新确诊患者 146.7 万人，死亡病例超过 39.7 万人，在 118 个地区位居发病率首位，已严重威胁人类健康[1]。此外，前列腺癌患者中有 10%-30%存在 DNA 修复基因缺陷，尤其是同源重组修复（HRR）相关基因（如 BRCA1/2、PALB2 和 RAD51 等）的致病性突变。这类 DRD+患者较无 DRD 患者预后更差，在常规治疗下易更早发生去势抵抗、总生存期更短[2]。因此，临床上亟需更有效的治疗方案。

氟唑帕利胶囊是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂，可特异性杀伤 DRD+的肿瘤细胞。经查询，全球范围内已有多款 PARP 抑制剂获批上市，国外有同类产品 Olaparib、Rucaparib、Niraparib 和 Talazoparib 于美国获批上市销售，其中 Olaparib 于 2018 年在中国获批上市，Niraparib 由再鼎医药引进并于 2019 年在中国获批上市。国内另有百济神州的帕米帕利胶囊、英派药业的塞纳帕利胶囊获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 Olaparib、Niraparib 和 Talazoparib 全球销售额合计约为 42.28 亿美元。截至目前，氟唑帕利胶囊相关项目累计研发投入约 111,255 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

2025 年 10 月 27 日

[1] Bray, F. et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA A Cancer J Clinicians caac.21834 (2024) doi:10.3322/caac.21834.

[2] Olmos D,et al. BRCA1/2 and homologous recombination repair alterations in high- and low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer: prevalence and impact on outcomes. Ann Oncol. 2025 Oct;36(10):1190-1202.