

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-152

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司药物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”）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”）下发的《受理通知书》，公司提交的注射用 HR20013 药物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、药物的基本情况

药物名称：注射用 HR20013

剂型：注射剂

受理号：CXHS2300113

申报阶段：上市

申请人：福建盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品用于预防成人高度致吐性化疗（HEC）引起的恶心和呕吐。

二、药物的临床试验情况

注射用 HR20013 的 III 期临床试验（HR20013-301）主要研究终点达到方案预设标准。该研究旨在以注射用福沙匹坦双葡甲胺联合盐酸帕洛诺司琼为对照，评价注射用 HR20013 用于预防高致吐性化疗引起恶心呕吐的有效性和安全性，由中山大学肿瘤防治中心作为牵头单位，张力教授和赵媛媛教授担任主要研究者，全国 77 家临床研究中心共同参与。研究采用多中心、随机、双盲、阳性对照的设计，共随机入组 754 例受试者。研究包括筛选期（1 周）、治疗期（2 个化疗周期）和安全随访期（30 \pm 7 天）三个阶段，筛选合格的受试者按照 1:1 的比例随机进入试验组和对照组，入组后接受共 2 个周期对应组别的研究药物给药。本

研究中，注射用 HR20013 与地塞米松联用的第一周期总体期完全缓解率（主要研究终点）非劣效于对照组；第一周期（关键次要研究终点）和第二周期超延迟期完全缓解率数值高于对照组。结合其他有效性终点的的数据，用于预防高致吐性化疗引起的恶心呕吐时，注射用 HR20013 联合地塞米松具有可靠的疗效，有提高超延迟期疗效的趋势，且疗效在后续周期也有很好的保持。

三、药物的其他情况

注射用 HR20013 为复方制剂，组分为 HRS5580 和帕洛诺司琼。HRS5580 为罗拉匹坦前药，在体内通过转化成罗拉匹坦发挥止吐作用。注射用 HR20013 同时作用于激活神经激肽-1（neurokinin-1, NK1）受体和 5 羟色胺 3 型（5-HT3）受体双途径抑制呕吐反射，使用简便。另外，罗拉匹坦半衰期长，具有高度的中枢神经系统渗透性，在预防延迟期和超延迟期的呕吐中具有优势。注射用 HR20013 同时可以规避罗拉匹坦注射乳剂中辅料带来的过敏休克风险，增强安全性。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）。目前，国内尚无同类复方注射剂产品上市。截至目前，注射用 HR20013 相关项目累计已投入研发费用约 11,980 万元。

四、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 12 月 14 日