

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-087

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）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”）的通知，批准公司 1 类创新药注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼（注射用 HR20013）上市，用于预防成人高度致吐性化疗（HEC）引起的急性和迟发性恶心和呕吐，该产品是中国首个超长效原研复方止吐针剂。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼

剂型：注射剂

规格：磷罗拉匹坦 218mg 与盐酸帕洛诺司琼 0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2300113

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品用于预防成人高度致吐性化疗（HEC）引起的急性和迟发性恶心和呕吐。

二、药品的其他情况

随着肿瘤诊疗水平的不断提高，患者的生存时间得以延长。同时，如何在肿瘤治疗期间提高患者的生活质量、保障患者的肿瘤治疗顺利且完整地进行，已成为医患双方日益关注的焦点。化疗相关性恶心呕吐（CINV）是肿瘤治疗期间常见的不良反应。在以顺铂为代表的高度致吐性化疗（HEC）中，急性呕吐的发生率超过 90%，延迟性恶心呕吐的发生率超过 50%^[1,2]。CINV 的发生会降低患者的生活质量和治疗依从性，影响患者治疗获益。研究显示，32%的患者因 CINV 而中断或

停止化疗^[3]。因此，积极预防 CINV 在肿瘤患者的管理中具有至关重要的意义。

目前，临床中对于 HEC 相关 CINV 的管理主要通过以神经激肽-1（NK-1）受体拮抗剂和 5-羟色胺 3 型（5-HT3）受体拮抗剂为基础的三联/四联用药方案，长久以来，由于可及药物的半衰期较短，难以一次用药覆盖整个 CINV 风险期，需长期、反复给药，规范性难以保障^[4,5]。因此，临床中亟需更长效、便捷的全程管理策略。

注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼为复方制剂，可同时激活 NK-1 受体和 5-HT3 受体双途径抑制呕吐反射。其凭借近 8 天的超长半衰期优势，在每个化疗周期内仅需给药一次，便可同时覆盖 CINV 急性期、延迟期及超延迟期^[1]。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）以及口服胶囊制剂（奈妥匹坦/帕洛诺司琼）。目前，国内已上市 AKYNZEO 口服胶囊制剂（奈妥匹坦/帕洛诺司琼），暂无同类注射剂获批上市。截至目前，注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼相关项目累计研发投入约 18,216 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。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

2025 年 5 月 29 日

[1] 中国药学会医院药学专业委员会. 化疗所致恶心呕吐的药物防治指南[J]. 中国医院药学杂志. 2022; 42(5): 457-473.

[2] 中国抗癌协会肿瘤支持治疗专业委员会. 延迟性恶心呕吐防治中国专家共识[J]. 临床肿瘤学杂志. 2023; 28(5): 442-458.

[3] Van Laar ES, Desai JM, Jatoi A. Professional educational needs for chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV): multinational survey results from 2388 health care providers. Support Care Cancer. 2015 Jan; 23(1):151-7.

[4] Grunberg SM, Koeller JM. Palonosetron: a unique 5-HT3-receptor antagonist for the prevention of chemotherapy-induced emesis. Expert Opin Pharmacother. 2003 Dec; 4(12):2297-303.

[5] 李洪涛, 何翠霞, 周焕, 汪华学. 注射用福沙匹坦双葡甲胺(150 mg)在中国健康受试者中单次给药的药代动力学研究[J]. 中华全科医学, 2023, 21(11): 1841-1844.