

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2019-086

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告

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”）的氟唑帕利胶囊近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期7日。现将氟唑帕利胶囊的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：氟唑帕利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：50 mg

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHS1900033

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）3款具有明显治疗优势创新药纳入优先审评程序。

二、药品其他相关情况

2019年10月29日，国家药品监督管理局药品审评中心承办公司本次递交的药品注册申请。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，用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有BRCA1/2致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌。

经查询，氟唑帕利目前国外有同类产品奥拉帕利（商品名Lynparza）、卢卡帕利（商品名Rubraca）、尼拉帕利（商品名Zejula）和他拉唑帕利（商品名Talzenna）于美国获批上市销售，奥拉帕利片于2018年8月在中国获批上市，商品名为利普卓。国内再鼎医药的尼拉帕利在审评审批中，百济神州的pamiparib（BGB-290）、人福医药的HWH-340等产品处于临床试验阶段。

经查询，2018年奥拉帕利（商品名Lynparza）、卢卡帕利（商品名Rubraca）、尼拉帕利（商品名Zejula）和他拉唑帕利（商品名Talzenna）全球销售额约为6.72亿美元，美国销售额约为3.19亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约1.90亿元人民币。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2019年12月9日