

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”）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》，公司注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼（HR20013）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：注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼

剂型：注射剂

受理号：CXHS2600019

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）：本品用于成年患者预防中度致吐性抗肿瘤药物引起的急性和迟发性恶心和呕吐。

二、药品的临床试验情况

此次申报新适应症，是基于一项评价注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼用于预防中度致吐性抗肿瘤药物引起恶心呕吐的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性对照的III期临床试验（HR20013-302）。该研究由中山大学肿瘤防治中心作为牵头单位，张力教授和李宇红教授担任主要研究者，全国 96 家临床研究中心共同参与，共随机入组 706 例受试者。研究主要终点和关键次要终点分别为中致吐性抗肿瘤药物给药开始后延迟期和总体期完全缓解的受试者比例。研究结果表明，试验组延迟期完全缓解率和总体期完全缓解率均显著优于对照组，且试验组在症状控制、生活质量改善、至治疗失败时间以及不同特征人群亚组等多个维度

均较对照组显示出一致的优势；安全性方面，试验组的安全性与耐受性良好，未发现新的安全性信号。

三、药品的其他情况

抗肿瘤药物引起的恶心呕吐是肿瘤患者治疗过程中常见的不良反应之一，严重时可导致脱水、电解质紊乱、营养缺乏、食管黏膜撕裂等后果，显著影响肿瘤患者的生活质量和抗肿瘤治疗依从性。根据国内外指南和专家共识^[1-2]，预防高度致吐性抗肿瘤药物导致的恶心呕吐时，推荐使用神经激肽-1（NK1）受体拮抗剂、5 羟色胺 3（5-HT3）受体拮抗剂为基础的三联/四联用药方案。预防中度致吐性抗肿瘤药物导致的恶心呕吐时，推荐使用 5-HT3 受体拮抗剂和地塞米松的二联方案。但对于中致吐风险相对较高的抗肿瘤药物，以及合并高危因素、或先前接受二联预防仍出现恶心呕吐的患者，推荐使用三联方案。预防性用药是控制恶心呕吐的关键，但受联合用药繁琐、对迟发性呕吐预期不足、患者居家漏服等因素影响，临床中的指南依从性并不理想。

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。HRS5580 可在体内转化成罗拉匹坦发挥止吐作用，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。该产品已于 2025 年 5 月获批上市，用于预防成人高致吐性化疗导致的急性和迟发性恶心呕吐。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 24,700 万元（未经审计）。

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

2026年1月30日

[1]. 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会, 中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会, 中国抗癌协会肿瘤支持治疗专业委员会, 等. 中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南 (2023 版). 中华肿瘤杂志, 2024, 46(6): 481-501.

[2]. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®), Antiemesis. 2025 version 1.