

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5月29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。

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.