

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-156

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获 EMA 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”）收到了欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“EMA”）的通知，EMA 正式确认并受理公司递交的氟唑帕利胶囊的上市许可申请，这是公司第二款自主研发的创新药向欧盟递交上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：氟唑帕利胶囊

剂型：胶囊剂

拟定适应症（或功能主治）：氟唑帕利联合醋酸阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成年患者。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于一项国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验 SHR3162-III-305 研究（FUZUPRO 研究）。该研究旨在评估氟唑帕利联合阿比特龙和泼尼松（AA-P）对比安慰剂联合 AA-P 一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的疗效与安全性。此国际多中心临床研究由复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授担任全球主要研究者，在全球 132 家研究中心共同开展。研究共纳入 496 例 mCRPC 受试者（其中中国大陆以外的受试者共 236 例），按 1:1 随机分配至试验组（氟唑帕利联合 AA-P）和对照组（安慰剂联合 AA-P）。主要终点为基于独立评审委员会（IRC）评估的影像学无进展生存期（rPFS）。

研究结果显示，试验组一线治疗 mCRPC 较对照组显著延长 rPFS，差异具有统计学意义，且安全性可耐受。截至 2025 年 3 月 23 日，试验组和对照组的中位 rPFS 分别为 24.8 个月和 19.9 个月，风险比 HR=0.71（95% CI 0.55-0.91）。该

结果已在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会进行了口头汇报^[1]。

三、药品的其他情况

前列腺癌是全球男性中发病率位居第二、死亡率第五的恶性肿瘤。2022 年，全球新确诊患者 146.7 万人，死亡病例超过 39.7 万人，在 118 个地区位居发病率首位，已严重威胁人类健康^[2]。在欧洲，前列腺癌是男性发病率位居第一、死亡率第三的恶性肿瘤^[3]。转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）是前列腺癌在持续内分泌治疗压力下发展出的耐药状态。mCRPC 的标准治疗方案包括紫杉类化疗和新型 AR 靶向药物（Novel Hormonal Agent，NHA）。尽管有上述治疗方案，但五年生存率仍然较低，症状负担重，以骨转移相关疼痛、病理性骨折和生活质量显著下降为主要危害，临床上仍存在对新型有效治疗的迫切需求^[4]。

氟唑帕利胶囊是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂，通过抑制 PARP 酶活性阻断肿瘤细胞 DNA 修复。氟唑帕利已于 2020 年 12 月在国内获批上市，是中国首个获批的自主研发 PARP 抑制剂。经查询，全球范围内已有多款 PARP 抑制剂获批上市，国外有同类产品 Olaparib、Rucaparib、Niraparib 和 Talazoparib 于美国和欧盟获批上市销售；国内另有百济神州的帕米帕利胶囊、英派药业的塞纳帕利胶囊获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年以上同类产品全球销售额合计约为 45.60 亿美元。截至目前，氟唑帕利胶囊相关项目累计研发投入约 120,370 万元（未经审计）。

四、风险提示

根据 EMA 药品注册相关的法律法规要求，上述药品获得 EMA 上市申请受理后仍须经过一系列的审评过程，审评周期及审评结果尚具有不确定性。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 10 月 8 日

- [1]. Dingwei Ye et al. Fuzuloparib combined with abiraterone acetate and prednisone (AA-P) as first-line (1L) treatment for metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): Interim results from the FUZUPRO trial. J Clin Oncol 44, 5008-5008(2026).
- [2]. Bray Freddie, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263.
- [3]. Union, E. Prostate cancer burden in EU-27. 2021.
- [4]. 中国抗癌协会泌尿男生殖系肿瘤专业委员会. 2018 版转移性前列腺癌诊治中国专家共识.