

## 华东医药股份有限公司

### 关于独家市场推广产品获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）独家市场推广产品塞纳帕利胶囊（商品名：派舒宁<sup>®</sup>，研发代号：IMP4297）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本信息内容

药品通用名称：塞纳帕利胶囊

英文名/拉丁名：Senaparib Capsules

商品名称：派舒宁<sup>®</sup>

剂型：胶囊剂

规格：10mg；20 mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品1类

药品批准文号：国药准字H20250002；国药准字H20250003

上市许可持有人：上海英派药业有限公司

生产企业：无锡合全药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

## 二、产品相关情况

2023年12月19日，中美华东与南京英派药业有限公司全资子公司上海英派药业有限公司（以下简称“英派药业”）签订了独家市场推广服务协议。中美华东获得英派药业的塞纳帕利在中国大陆的独家市场推广权益（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-099）。

塞纳帕利是由英派药业自主研发的新型、高效的 PARP1/2 抑制剂，具有独特的分子结构，使其具备体外和体内高活性，以及高靶向选择性和广泛的安全窗口。2022 年 8 月，塞纳帕利联合替莫唑胺（temozolomide, TMZ）用于治疗患有小细胞肺癌（SCLC）的成年患者，获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，简称“FDA”）颁发孤儿药资格认定。2023 年 8 月，国家药品监督管理局（NMPA）受理了塞纳帕利胶囊的新药上市申请，申请的适应症为用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，并于近日获得批准。

塞纳帕利胶囊的获批是基于FLAMES研究（NCT04169997），该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的III期临床研究，旨在评价一线含铂化疗达到完全缓解（CR）或部分缓解（PR）后塞纳帕利单药维持治疗晚期卵巢癌患者的有效性和安全性。英派药业于2023年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会和2024年中国临床肿瘤学会(CSCO)大会等重要学术会议上，通过口头报告的形式，公布了PARP 抑制剂塞纳帕利（IMP4297）用于晚期卵巢癌患者一线维持治疗的FLAMES研究数据，且该研究数据于2024年5月15日发表在国际顶级医学期刊

《Nature Medicine》。FLAMES研究结果显示，塞纳帕利维持治疗能够显著延长晚期卵巢癌患者的无进展生存期（PFS），且不论患者的BRCA基因表达如何，均能从塞纳帕利治疗中获益。同时，塞纳帕利耐受性良好，安全性可控。

### 三、对上市公司的影响

卵巢癌是最常见的致死性女性生殖系统恶性肿瘤之一。据GLOBOCAN 2020 数据，全球卵巢癌的年新发病例数达 31 万，死亡病例数达 21 万。根据国家癌症中心 2024 年最新发布的全国癌症统计数据，2022 年我国卵巢癌新发病例 6.11 万例，死亡 3.26 万例，是致死性最高的妇科肿瘤。卵巢癌早期症状隐匿且非特异，研究显示，约 70% 的患者确诊时已为晚期，5 年生存率仅有 41.80%。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都不可避免面临复发，卵巢癌患者群体中仍存在显著未被满足的临床治疗需求。

近年来，PARP抑制剂正在改变卵巢癌的治疗格局，其维持治疗可延长含铂化疗后的持续缓解时间，延缓疾病复发。塞纳帕利的关键III期注册研究FLAMES研究结果证实，新诊断的卵巢癌患者，无论是否携带BRCA基因突变，均可从塞纳帕利单药一线维持治疗中获益，且总体安全性良好。此研究结果将有力支持塞纳帕利单药作为新诊断卵巢癌患者一线全人群维持治疗的标准方案。本次塞纳帕利胶囊在中国获批，将为卵巢癌患者带来新的治疗选择。公司市场推广团队已做好准备，将积极推进该产品获批后的商业化工作。

本次公司独家市场推广产品获得上述药品注册证书，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响。

### 四、风险提示

未来药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种

因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2025年1月21日