

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司获得药品注册批件的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）的子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用卡瑞利珠单抗

剂型：注射剂

规格：200mg

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSS1900034 国

批件号：2020S00358

申请事项：生产

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，批准本品增加适应症：联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗；用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。

2、药品的其他相关情况

注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗 PD-1 单克隆抗体，可与人 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路，恢复机体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础。2019 年 5 月，公司注射用卡瑞利珠单抗获得了复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤的适应症的上市批准。2020 年 3 月，公司注射用卡瑞利珠单抗获得了晚期肝细

胞癌的适应症的上市批准。

经查询，目前国外有 3 款 PD-1 单克隆抗体获批上市，分别为帕博利珠单抗（默沙东，商品名可瑞达），纳武利尤单抗（百时美施贵宝，商品名欧狄沃）和 cemiplimab（再生元制药，商品名 Libtayo）。帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除公司外，国内另有 3 款 PD-1 单克隆抗体获批上市，分别为特瑞普利单抗（上海君实，商品名拓益，2018 年获批），信迪利单抗（信达生物，商品名达伯舒，2018 年获批）和替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安，2019 年获批）。经查询 IQVIA 数据库，2019 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 188.09 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 100,180 万元人民币。

二、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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也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

2020 年 6 月 19 日