

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2022-116

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药品拟纳入突破性治疗品种公示的公告

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”）药品卡瑞利珠单抗联合法米替尼一线治疗肿瘤细胞PD-L1表达阳性（TPS \geq 1%）且不伴有EGFR/ALK基因异常的复发性或转移性非小细胞肺癌被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）拟纳入突破性治疗品种公示名单，公示期7日。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	注射用卡瑞利珠单抗	苹果酸法米替尼胶囊
受理号	CXSL2000006	CXHL2000007/ CXHL2000008
药品类型	治疗用生物制品	化学药品
注册分类	治疗用生物制品1类	化药1类
申请日期	2022年9月19日	
拟定适应症 (或功能主治)	注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊一线治疗肿瘤细胞PD-L1表达阳性（TPS \geq 1%）且不伴有EGFR/ALK基因异常的复发性或转移性非小细胞肺癌。	
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。	

二、药品的已获批适应症情况

注射用卡瑞利珠单抗（商品名：艾瑞卡）已获批八个适应症，分别为：2019年5月获批用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗；2020年3月获批用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚

期肝细胞癌患者的治疗；2020年6月获批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，和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；2021年4月获批用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗；2021年6月获批联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；2021年12月获批联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗及联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。

三、药品其他相关情况

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。国外有4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）、cemiplimab（再生元制药，商品名Libtayo）和dostarlimab（葛兰素史克，商品名Jemperli），帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗外，国内另有7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）、替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安，2019年获批）、派安普利单抗注射液（正大天晴和康方生物，商品名安尼可，2021年获批）、赛帕利单抗注射液（誉衡生物，商品名誉妥，2021年获批）、斯鲁利单抗（复宏汉霖，商品名汉斯状，2022年获批）和普特利单抗注射液（乐普生物，商品名普佑恒，2022年获批）。经查询EvaluatePharma数据库，2021年抗PD-1抗体全球销售额约为281.92亿美元。截至目前，注射用卡瑞利珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为212,748万元。

苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，于2005年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，于2006年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，于2009年在美国获批上市，三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼的2021年全球销售额约为17.65亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计已投入研发费用约为20,077万元。

四、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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

2022年10月23日