

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-013

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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”）子公司苏州盛迪亚生物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”）核准签发的《药品注册证书》。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	甲磺酸阿帕替尼片
剂型	注射剂	片剂
规格	200mg/瓶	0.25g
注册分类	治疗用生物制品 2.2 类	化学药品 2.4 类
受理号	CXSS2101063	CXHS2101056
处方药/非处方药	处方药	
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理办法》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。具体为：“注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。”	

### 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。

甲磺酸阿帕替尼片（商品名：艾坦）已获批两个适应症，分别为：2014年10月获批单药用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者的治疗；2020年12月获批单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者的治疗。

### 三、药品的其他情况

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。除公司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218,797万元。

甲磺酸阿帕替尼片是公司创新研发的小分子靶向药物，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，2005年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，2006年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华公司研发，2009年在美国获批上市。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕

尼均已在国内上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2021 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 17.65 亿美元。截至目前，甲磺酸阿帕替尼相关项目累计已投入研发费用约 48,827 万元。

#### **四、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

2023 年 1 月 31 日