

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-075

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批准通知的公告

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”）核准签发关于注射用卡瑞利珠单抗的《药品补充申请批准通知书》。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

剂型：注射剂

规格：200mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSB2200095

通知书编号：2023B03000

原药品批准文号：国药准字 S20190027

申请内容：申请“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”适应症由附条件批准转为完全批准，并同步更新说明书内容。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本次补充申请，同意注射用卡瑞利珠单抗用于“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”由附条件批准转为常规批准。

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）已获批九个适应症，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；2023 年 1 月获批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。

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（正大天晴和康方生物，商品名安尼可，2021 年获批）、赛帕利单抗（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（乐普生物，商品名普佑恒，2022 年获批）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 332.77 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 228,017 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6月20日