

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-149

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）及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”）下发的《受理通知书》，公司提交的苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗药品上市许可申请获国家药监局受理。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
剂型	注射剂	胶囊剂
受理号	CXSS2300091	CXHS2300110
申报阶段	上市	
申请人	苏州盛迪亚生物医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司
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治疗既往经过含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌患者。	

二、药品的临床试验情况

SHR-1210-II-217 是一项评估卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼对比卡瑞利珠单抗单药或研究者选择化疗治疗复发转移性宫颈癌患者有效性和安全性的随机、开放、对照、多中心的临床研究，由复旦大学附属肿瘤医院吴小华教授担任主要研究者，全国 33 家中心共同参与。研究主要终点是由独立评审委员会（BIRC）基于 RECISTv1.1 标准评估的客观缓解率（ORR），次要终点包括研究者基于 RECISTv1.1 标准评估的 ORR、疾病控制率（DCR）、客观缓解持续时间（DOR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）、安全性等。本研究共纳入 194 例受试者，其中卡瑞利珠单抗联合法米替尼组 105 例，卡瑞利珠单抗单药组 54 例，研究者选择化疗组 35 例。研究结果显示，卡瑞利珠单抗联合法米替尼治疗既往经

过至少一线治疗的复发转移性宫颈癌患者的 ORR 可达 41%，且起效迅速、缓解持续时间长。研究证实，卡瑞利珠单抗联合法米替尼相较卡瑞利珠单抗单药或研究者选择化疗能够显著提高 ORR, 延长 PFS 和 OS，同时总体毒性可控、可耐受。该研究显示卡瑞利珠单抗联合法米替尼是目前针对既往一线治疗失败的复发转移性宫颈癌的最高客观缓解率获益组合，该研究也是全球首个免疫治疗联合小分子酪氨酸激酶抑制剂对比免疫治疗单药治疗复发转移性宫颈癌获得成功的随机、对照研究。

三、药品的已获批适应症情况

注射用卡瑞利珠单抗已在国内获批九个适应症，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。

四、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。国外有多款 PD-1 单克隆抗体获批上市，包括帕博利珠单抗（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）等。除公司的注射用卡瑞利珠单抗外，国内另有多款 PD-1 单克隆抗体获批上市，包括特瑞普利单抗（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）等。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年抗 PD-1 抗体全球销售额合计约为 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 238,598 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。索拉非尼由拜耳开发，于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞开发，于 2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华开发，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 2022 年全球销售额合计约为 11.5 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 23,101 万元。

五、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。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

2023 年 12 月 6 日