

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-068

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发关于注射用卡瑞利珠单抗的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。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

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2500135

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，2025年2月11日受理的注射用卡瑞利珠单抗临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。具体为：卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼和注射用替莫唑胺一线治疗晚期肢端黑色素瘤的一项多中心、随机、前瞻性、对照临床研究及其子研究方案卡瑞利珠单抗对比达卡巴嗪一线治疗晚期肢端黑色素瘤随机、平行研究。

二、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。

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。国内也有多款同类产品获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年抗 PD-1 抗体全球销售额合计约为 415.46 亿美元。截至目前，注射用卡瑞利珠单抗相关项目累计研发投入约 287,873 万元。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。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

2025 年 4 月 27 日