

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-086

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）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”）的通知，附条件批准公司 1 类创新药苹果酸法米替尼胶囊上市，联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。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
规格	200mg/瓶	5mg
注册分类	治疗用生物制品 2.2 类	化学药品 1 类
受理号	CXSS2300091	CXHS2300110
处方药/非处方药	处方药	
批准的适应症	苹果酸法米替尼联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者	

### 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

全球宫颈癌的发病率和死亡率位居女性恶性肿瘤的第4位，早期宫颈癌预后好，但复发或转移患者预后极差<sup>[1]</sup>。尽管化疗作为肿瘤治疗的基础手段长期以来被广泛应用，但不良反应大，并具有累积毒性，长期使用后容易产生耐药性，便捷性较差。近年来，医学、手术技术的进步以及放化疗理念的持续提升为复发或转移性宫颈癌的治疗提供了坚实的技术保障。与此同时，免疫治疗和靶向治疗领域的相关研究不断取得重大突破，靶免联合疗法已在多个瘤种治疗中获批应用，为复发或转移性宫颈癌的维持治疗带来了新的希望和机遇<sup>[2]</sup>。

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295,947万元。

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GSK/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2024年全球销售额合计约为5.43亿美元。截至目前，苹果酸法米

替尼相关项目累计研发投入约 25,538 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

2025 年 5 月 29 日

[1] 宫颈癌抗血管生成药物临床应用指南(2023 年版). 中国实用妇科与产科杂志, 2023, 39(12):1201-1209.

[2] 中国医师协会微无创医学专业委员会妇科肿瘤学组, 等. 复发性宫颈癌综合诊治中国专家共识(2022 年版). 中华肿瘤防治杂志, 2022, 29(24):1715-1724, 1740.