

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于注射用卡瑞利珠单抗获得 美国 FDA 孤儿药资格认定的公告

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个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）产品注射用卡瑞利珠单抗用于肝细胞癌适应症获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予的孤儿药资格认定。孤儿药又称罕见病药，是指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。获得美国 FDA 孤儿药资格认定，将有机会在产品研发、注册及商业化等方面享受美国的政策支持。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：注射用卡瑞利珠单抗

适应症：肝细胞癌

申请编号：DRU-2018-6757

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

审批结论：根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条，授予公司注射用卡瑞利珠单抗用于治疗肝细胞癌的孤儿药资格。

2、药物的其他情况

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。

2018 年 12 月，注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的国际多中心 III 期临床试验获准在美国开展临床试验，目前已完成全球入组。2021 年 3 月，注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼治疗晚期实体瘤的国际多中心 II 期临床试验获准在美国开展临床试验，目前正在入组中。

注射用卡瑞利珠单抗在国内共有 4 项适应症获批上市并被纳入新版国家医

保目录，分别为：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患者的治疗；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；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；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。此外，2项新适应症上市申请（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，以及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）被纳入优先审评名单。2020年11月，注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗经过一线及以上治疗失败的复发转移性宫颈癌被纳入突破性治疗药物名单。2021年3月，注射用卡瑞利珠单抗联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移的食管鳞癌患者的一线治疗以及联合卡铂和紫杉醇用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌一线治疗的2项新适应症上市申请已获得国家药监局受理。

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145,679万元。

3、本次取得美国FDA孤儿药认定的影响

本次注射用卡瑞利珠单抗的肝细胞癌适应症获得孤儿药资格后，能够加快推进临床试验及上市注册的进度。同时，临床试验费用可部分抵减税收，新药注册费可减免，产品获批后将享受7年的市场独占权。

二、风险提示

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就注射用卡瑞利珠单抗用于肝细胞癌的后续临床试验、注册申报方案等与FDA进行沟通与协商，能否通过FDA的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。获得FDA上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该药物在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后

生产和销售也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

2021年4月29日