

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-004

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”）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”）核准签发关于甲磺酸阿帕替尼片、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、药物的基本情况

药物名称	甲磺酸阿帕替尼片	注射用卡瑞利珠单抗
剂型	片剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2101607	CXSL2101385
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，2021年10月25日受理的甲磺酸阿帕替尼片、注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：经肝动脉化疗栓塞术（TACE）联合卡瑞利珠单抗和阿帕替尼对比单纯 TACE 用于不可切除的肝细胞癌患者的随机对照、开放、多中心III期临床研究（方案编号：SHR-1210-III-336）。	

二、药物的已获批适应症情况

甲磺酸阿帕替尼片（商品名：艾坦）已获批两个适应症，分别为：2014年11月获批用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者的治疗；2020年12月获批用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者的治疗。

注射用卡瑞利珠单抗（商品名：艾瑞卡）已获批八个适应症，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5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。

三、药物的其他情况

甲磺酸阿帕替尼片是公司创新研发的小分子靶向药物，经查询，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。索拉非尼由拜耳公司开发，2005年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，2006年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，2009年在美国获批上市。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼均已在国内上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 21.83 亿美元。截至目前，甲磺酸阿帕替尼相关项目累计已投入研发费用约 40,478 万元。

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。除恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗外，国内另有 5 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

安普利单抗注射液（正大天晴和康方生物，商品名安尼可，2021 年获批）和赛帕利单抗注射液（誉衡生物，商品名誉妥，2021 年获批）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 237.6 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 187,406 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

2022 年 1 月 7 日