

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-081

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于子公司获得药品注册证书的公告**

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）的子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用卡瑞利珠单抗的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

药物名称：注射用卡瑞利珠单抗

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：200mg/瓶

受理号：CXSS2000055 国

证书编号：2021S00622

处方药/非处方药：处方药

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加以下适应症，具体为“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”。本次新增适应症的III期临床试验同时作为本品三线鼻咽癌适应症的确证性临床试验，支持本品三线鼻咽癌适应症已达到附条件批准时的所附条件要求。

#### **二、药物的其他情况**

苏州盛迪亚生物医药有限公司 2020 年 11 月 10 日向国家药监局药品审评中心提出本次申请，本次上市申请获得优先审评审批资格。

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。经查询,目前国外有 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。除恒瑞医药外,国内另有 3 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)和替雷利珠单抗(百济神州,商品名百泽安,2019 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为 149,008 万元。

### 三、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。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 6 月 10 日