

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司创新药注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片新适应症的上市许可申请获受理。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	甲磺酸阿帕替尼片
剂型	注射剂	片剂
受理号	CXSS2600014	CXHS2600018
申报阶段	上市	
申请人	苏州盛迪亚生物医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司
拟定适应症 (或功能主治)	注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼和经动脉化疗栓塞术(TACE)治疗不可切除的肝细胞癌。	

二、药品的临床试验情况

本次适应症的申请，是基于一项评价卡瑞利珠单抗和阿帕替尼联合 TACE 对比单纯 TACE 用于不可切除肝细胞癌患者的有效性和安全性的随机对照、开放、多中心III期临床试验 (SHR-1210-III-336 研究)。该研究由复旦大学附属中山医院樊嘉院士和秦叔逵教授担任主要研究者，全国 34 家中心共同参与，共入组 423 例患者。研究主要疗效终点为由盲态独立影像评审委员会 (BIRC) 评估的无进展生存期 (PFS)；次要疗效终点包括总生存期 (OS)、研究者评估的 PFS、BIRC 和研究者评估的客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR) 和缓解持续时间 (DoR) 等。研究期中分析结果表明，与单纯 TACE 治疗相比，卡瑞利珠单抗联合甲磺酸

阿帕替尼和 TACE 组 BIRC 评估的 PFS 达到了显著有临床意义的改善，且已观察到 OS 获益趋势。该联合疗法有望成为不可切除肝细胞癌患者的临床治疗新选择。

三、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多个适应症，分别为：1. 本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化治疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。2. 本品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。3. 本品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。4. 本品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。5. 本品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。6. 本品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。7. 本品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。8. 本品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。9. 本品联合苹果酸法米替尼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。

甲磺酸阿帕替尼片已在国内获批多个适应症，分别为：1. 本品单药用于既往至少接受过 2 种系统化治疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。患者接受治疗时应一般状况良好。2. 本品单药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。3. 本品联合注射用卡瑞利珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。4. 本品联合氟唑帕利用于新辅助、辅助或转移阶段接受过化疗治疗的伴有胚系 BRCA 突变（gBRCAm）的人表皮生长因子受体（HER2）阴性转移性乳腺癌成年患者，激素受体（HR）阳性乳腺癌患者既往需接受过内分泌治疗或被认为不适合接受内分泌治疗。

四、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 319,740 万元（未经审计）。

甲磺酸阿帕替尼片是公司创新研发的小分子靶向药物，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；培唑帕尼由诺华公司开发，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，2024 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 5.43 亿美元。截至目前，甲磺酸阿帕替尼片相关项目累计研发投入约 63,950 万元（未经审计）。

五、风险提示

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

2026 年 1 月 29 日