

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-061

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 收到关于注射用卡瑞利珠单抗的完整回复信的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的生物制品许可申请（Biologics License Application）的完整回复信（以下简称“回复信”）。回复信中，FDA 表示会基于企业对生产场地检查缺陷的完整答复进行全面评估；并且由于部分国家的旅行限制，FDA 表示在审查周期内也无法全部完成该项目必需的生物学研究监测计划(BIMO)临床检查。公司计划积极与 FDA 保持密切沟通，并尽快重新提交上市申请。

#### 一、药品的基本情况

药品名称：注射用卡瑞利珠单抗

剂型：注射剂

拟定适应症（或功能主治）：本品联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。

#### 二、药品的其他情况

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。

药品的其他相关情况可参见公司披露于上海证券交易所网站的《恒瑞医药关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临2024-049）。

### 三、风险提示

公司计划积极与FDA保持密切沟通，并重新提交上市申请，以期能够尽快在美国获批上市。由于FDA对其生产现场检查以及何时取消部分国家的旅行限制以完成BIMO临床检查的时间和结果存在不确定性，上市申请能否获得批准存在不确定性。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。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定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

2024年5月17日