

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-083

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到江苏省药品监督管理局下发的《药品 GMP 符合性检查结果告知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、GMP 检查相关信息

企业名称：苏州盛迪亚生物医药有限公司

生产地址：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区凤里街 350 号

检查范围：治疗用生物制品（卡瑞利珠单抗原液）

检查时间：2024 年 5 月 29 日至 2024 年 6 月 1 日

检查结论：根据本次检查情况，经江苏省药品监督管理局审查，苏州盛迪亚生物医药有限公司符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

### 二、生产车间、产品名称

生产车间名称	产品名称
S03 车间	卡瑞利珠单抗原液

### 三、产品的市场情况

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。

公司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。

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，2023 年抗 PD-1 抗体全球销售额合计约为 375.92 亿美元。

#### 四、风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司相关药品的生产符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。

由于医药行业的固有特点，各类药（产）品的投产及投产后的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有较大的不确定性，敬请广大投资者谨慎投资，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

2024 年 7 月 7 日