

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-158

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苹果酸法米替尼胶囊用于复发或转移性宫颈癌患者一线治疗的药品注册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	苹果酸法米替尼胶囊
剂型	注射剂	胶囊剂
受理号	CXSS2500104	CXHS2500122
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苹果酸法米替尼用于复发或转移性宫颈癌患者的一线治疗。	

二、药品的临床试验情况

本次申报上市，是基于一项卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼对比含铂类化疗治疗复发或转移性宫颈癌的随机、开放、对照、多中心的III期临床研究。该研究由复旦大学附属肿瘤医院吴小华教授担任主要研究者，共有 45 家国内中心参与，共入组 443 例患者。该研究于 2025 年 7 月达到了方案预设的主要研究终点。研究结果表明，试验组在主要研究终点优于对照组，可显著延长患者的无事件生存期（PFS）和总生存期（OS），证实了卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼作为复发或转移性宫颈癌患者一线治疗的疗效和安全性。

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：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；2025 年 5 月获批联合苹果酸法米替尼胶囊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。

苹果酸法米替尼胶囊已于 2025 年 5 月获批，适应症为联合注射用卡瑞利珠单抗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。

四、药品的其他情况

宫颈癌是严重威胁女性健康的恶性肿瘤，其发病率与死亡率均居我国女性生殖系统肿瘤的首位^[1]。对于复发或转移性宫颈癌患者，一线治疗是决定其生存预后与生活质量的关键阶段。目前，含铂类化疗（联合或不联合贝伐珠单抗）是国内外指南推荐的标准一线治疗方案，但其疗效有限，患者中位总生存期仍不理想。因此，该疾病领域仍存在未满足的临床需求，亟需更为有效的治疗方案。

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 302,583 万元。

苹果酸法米替尼胶囊是公司自主研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。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。经查询 EvaluatePharma 数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼 2024 年全球销售额合计约为 5.43 亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计研发投入约 25,783 万元。

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

2025 年 9 月 30 日

[1]. Han, B., et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. Journal of the National Cancer Center 4, 47-53 (2024).