

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-097

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（Complete Response Letter，以下简称“CRL”）。此次审批反馈主要与阿帕替尼相关生产场地的 CGMP 检查观察项有关，该场地于 2026 年 4 月接受了 FDA CGMP 监督检查，公司已针对监管机构提出的反馈意见进行详细评估，并着手制定相应的改进措施。本次申报涉及的相关场地在 2025 年通过了欧盟的检查。此次 CRL 未涉及对产品临床研究数据、安全性及有效性方面的问题。公司将积极与 FDA 及合作伙伴 Elevar Therapeutics 进行密切沟通，以明确后续的申报计划。

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

CARES-310 研究最终分析结果显示，注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片治疗组的中位总生存期达到 23.8 个月，在获批的不可切除或转移性肝细胞癌治疗方案中，成为迄今为止获得最长中位 OS 研究数据的治疗方案。基于坚实的临床研究数据，我们仍对该组合方案在肝癌治疗领域的长期潜力保持充分信心。

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《恒瑞医药关于重新提交注射用卡瑞利珠单抗的生物制品许可申请获 FDA 受理的提示性公告》（公告编号：临 2026-018）。

三、风险提示

公司将积极与 FDA 及合作伙伴 Elevar Therapeutics 进行密切沟通，以明确后续的申报计划，最终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

2026 年 7 月 10 日