

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-105

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）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”）的通知，批准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获批上市。至此，该靶免联合疗法正式完成从晚期宫颈癌二线治疗向一线治疗的布局升级。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 |
| 注册分类             | 治疗用生物制品 2.2 类                                                                        | 化学药品 2.4 类  |
| 规格：              | 200 mg/瓶                                                                             | 5 mg        |
| 处方药/非处方药：        | 处方药                                                                                  |             |
| 拟定适应症<br>(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经充分验证的检测方法评估 PD-L1 表达阳性（综合阳性评分（CPS） $\geq 1$ ）的复发或转移性宫颈癌患者的一线治疗。 |             |

### 二、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。

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，该适应症已于 2026 年 7 月由附条件批准转为完全批准。

### 三、药品的其他情况

宫颈癌是严重威胁女性健康的恶性肿瘤，2022 年国内新发 15.07 万例，死亡 5.57 万例，其发病率与死亡率均居我国女性生殖系统肿瘤的首位<sup>[1]</sup>。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。

本次获批，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（SHR-1210-III-329）。该研究共有 45 家国内中心参与、入组 443 例患者，达到所有预设的主要终点。截至 2025 年 6 月 10 日，PD-L1 阳性亚组中位随访时长达 19.5 个月，证实卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼可显著改善晚期宫颈癌患者的生存获益。对于 PD-L1 阳性人群，联合治疗组中位总生存期（OS）达 35.8 个月，远超化疗组的 23.6 个月，死亡风险显著下降 36.6%（HR=0.634）<sup>[2]</sup>。

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，2025 年以上同类产品全球销售额合计约为 446.05 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 349,440 万元（未经审计）。

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 2025 年全球销售额合计约为 5.03 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 29,110 万元（未经审计）。

#### 四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2026 年 7 月 23 日

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

[2] Xiaohua Wu. Phase 3 study of camrelizumab plus famitinib versus platinum-based chemotherapy as first-line therapy for recurrent or metastatic cervical cancer. ESMO 2025.