

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2020-123

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司产品纳入拟突破性治疗品种公示的公告

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个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司的苹果酸法米替尼胶囊和注射用卡瑞利珠单抗近日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日。现将苹果酸法米替尼胶囊和注射用卡瑞利珠单抗的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	苹果酸法米替尼胶囊	注射用卡瑞利珠单抗
受理号	CXHL1900440	CXSL2000003
药品类型	化药	治疗用生物制品
注册分类	1	1
申请日期	2020-10-21	2020-10-21
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胶囊治疗经过一线级以上治疗失败的复发转移性宫颈癌。	
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。	

二、药品其他相关情况

苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。经查询，苹果酸法米替尼目前国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，于2005年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，于2006年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，于2009年在美国获批上市。目前三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼的2019年全球销售额约为21.59亿美元。

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。经查询，目前国外有3款PD-1单克隆抗体获批上市，分别为帕博利珠单抗（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）和cemiplimab（再生元制药，商品名Libtayo）。帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除恒瑞医药外，国内另有3款PD-1单克隆抗体获批上市，分别为特瑞普利单抗（上海君实，商品名拓益，2018年获批），信迪利单抗（信达生物，商品名达伯舒，2018年获批）和替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安，2019年获批）。经查询，2019年抗PD-1抗体全球销售额约为188.09亿美元。

截至目前，苹果酸法米替尼胶囊累计已投入研发费用约为12,601万元，注射用卡瑞利珠单抗累计已投入研发费用约为128,411万元。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2020年11月24日