证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-169

江苏恒瑞医药股份有限公司
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

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”）的《确认函》，公司重新提交的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，以下简称“BLA”）获得 FDA 受理。根据《处方药用户付费法案（PDUFA）》，FDA 对注射用卡瑞利珠单抗的目标审评日期为 2027 年 4 月 9 日。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

剂型：注射剂

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

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、药品的临床试验情况

2018 年 12 月，注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片一线治疗肝细胞癌的国际多中心III期临床试验（研究编号：SHR-1210-III-310）获准在美国开展。2021 年 4 月，注射用卡瑞利珠单抗用于治疗肝细胞癌适应症获得 FDA 授予的孤儿药资格认定。2022 年二季度，SHR-1210-III-310 研究由独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点结果达到方案预设的优效标准，研究结果表明卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼作为一线治疗可以显著延长晚期肝细胞癌患

者的无进展生存期（PFS）以及总生存期（OS）。

SHR-1210-Ⅲ-310 是一项评估卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼治疗既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌患者有效性和安全性的随机对照、开放性、国际多中心III期临床研究，由南京金陵医院肿瘤中心秦叔逵教授担任全球主要研究者，全球 13 个国家和地区的 95 家中心共同参与。研究主要终点是由独立评审委员会（BIRC）基于 RECISTv1.1 标准评估的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），次要终点包括疾病进展时间（TTP）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、客观缓解持续时间、安全性等。本研究共入组 543 名受试者，按 1:1 随机入组，分别接受卡瑞利珠单抗（200mg，每 2 周注射 1 次）联合阿帕替尼（250mg，每日口服 1 次）或索拉非尼（400mg，每日口服 2 次）治疗。研究结果显示，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼一线治疗晚期肝细胞癌具有显著的生存获益和可耐受的安全性，中位无进展生存期（PFS）为 5.6 个月，中位总生存期（OS）达到 22.1 个月（2025 年 9 月，发表在 Lancet Oncology（《柳叶刀·肿瘤》的最终生存分析文章结果显示，OS 延长至 23.8 个月），为目前晚期肝细胞癌一线治疗最长 OS 获益组合，这是首个也是目前唯一一个免疫治疗联合小分子酪氨酸激酶抑制剂治疗晚期肝细胞癌获得成功的III期试验。

三、药品的其他情况

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为 353,330 万元（未经审计）。

四、风险提示

由于 FDA 现场核查的时间及结果存在不确定性，本次 BLA 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。公司将积极推进上述项目，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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2026 年 11 月 4 日