

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-114

## 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”）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》，公司注射用瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）的药品上市许可申请获国家药监局受理，并且近日该产品已被纳入优先审评程序。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：注射用瑞康曲妥珠单抗

剂型：注射剂

受理号：CXSS2400099

申报阶段：上市

申请人：苏州盛迪亚生物医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于既往接受过至少一种系统治疗的局部晚期或转移性 HER2 突变成人非小细胞肺癌患者的治疗。

#### 二、药品的临床试验情况

2024 年 6 月，SHR-A1811 治疗 HER2 突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 II 期临床试验（SHR-A1811-I-103）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。SHR-A1811-I-103 研究 II 期阶段旨在评估 SHR-A1811 治疗 HER2 突变的晚期 NSCLC 受试者的抗肿瘤疗效和安全性，由上海市胸科医院陆舜教授担任主要研究者，全国 35 家中心共同参与。主要研究终点为由独立影像评审委员会（IRC）基于 RECIST v1.1 评估的客观缓解率（ORR），次要研究终点包括研究者基于 RECIST v1.1 标准评估的 ORR、IRC 和研究者评估的缓解持续时间（DoR）、疾病控制率（DCR）、

无进展生存期（PFS）以及总生存期（OS）等。截至 2024 年 6 月，共计 94 例患者接受 SHR-A1811 单药治疗，研究结果表明，与预设的历史数据相比，SHR-A1811 单药在 HER2 突变 NSCLC 患者中取得了显著的且有临床意义的改善。

### 三、药品的其他情况

注射用 SHR-A1811 可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。经查询，目前国外已上市的同类产品有 Ado-trastuzumab emtansine（商品名 Kadcyła）和 Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名 Enhertu）。Kadcyła 由罗氏公司开发，2019 年国内已进口上市；Enhertu 由阿斯利康和第一三共合作开发，2023 年国内已进口上市。除此之外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱地希）于 2021 年在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Kadcyła 和 Enhertu 全球销售额合计约为 51.93 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A1811 相关项目累计已投入研发费用约 62,361 万元。

### 四、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

2024 年 9 月 13 日