

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-145

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并纳入优先审评程序 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）用于治疗既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的局部晚期或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者的新适应症上市许可申请获国家药监局受理，且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：CXSS2500094

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）：本品适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的局部晚期或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者。

二、药品的临床试验情况

SHR-A1811-III-301 研究为一项随机、开放、阳性药物对照、多中心设计的III期临床试验，旨在比较 SHR-A1811 与吡咯替尼联合卡培他滨在既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的HER2阳性乳腺癌患者中的有效性和安全性。本研究由中山大学孙逸仙纪念医院宋尔卫院士、姚和瑞教授共同担任主要研究者，全

国 54 家中心共同参与。主要终点为盲态独立影像评审委员会 (BIRC) 基于 RECIST v1.1 评估的无进展生存期 (PFS)。次要终点包括研究者基于 RECIST v1.1 评估的 PFS、总生存期 (OS)、客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DoR) 等。2025 年 7 月, 独立数据监查委员会 (IDMC) 审查数据并确认, 在方案预设的期中分析中, 主要研究终点 BIRC 评估的 PFS 达到预设的优效标准。结果表明, 与对照组相比, 瑞康曲妥珠单抗可显著降低患者疾病进展/死亡风险, 且安全性良好。

三、药品的已获批适应症情况

公司注射用瑞康曲妥珠单抗已于 2025 年 5 月在国内获批上市, 适用于治疗存在 HER2 (ERBB2) 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。

四、药品的其他情况

乳腺癌位居全球女性恶性肿瘤发病率与死亡率前列^[1], 对女性健康造成了严重威胁。而 HER2 阳性乳腺癌约占所有乳腺癌的 15-20%, 抗 HER2 的药物问世以前, HER2 阳性乳腺癌患者的平均生存期仅为阴性患者的一半。抗 HER2 药物的出现, 极大地改变了 HER2 阳性乳腺癌的病程和治疗结局^[2]。但 HER2 阳性晚期乳腺癌存在巨大的未被满足的治疗需求, 包括药物选择少、耐药出现早或不良事件限制药物应用等, 临床亟需探索疗效优、耐受性良好的方案。

注射用瑞康曲妥珠单抗可通过与 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。其释放的毒素具有高透膜性, 可发挥旁观者杀伤效应, 进一步提高抗肿瘤疗效。经查询, 目前国外已上市的同类产品有罗氏公司研发的 Ado-trastuzumab emtansine 及阿斯利康与第一三共合作研发的 Fam-trastuzumab deruxtecan, 且均已在国内上市。除此之外, 由荣昌生物研发的维迪西妥单抗于 2021 年在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库, 2024 年以上同类产品全球销售额合计约为 65.57 亿美元。截至目前, 注射用瑞康曲妥珠单抗相关项目累计研发投入约 133,883 万元。

五、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

2025 年 9 月 17 日

[1]. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-263.

[2]. Martínez-Sáez O, Prat A. Current and Future Management of HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. JCO Oncol Pract. 2021;17(10):594-604.