

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-112

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 孤儿药资格认定的公告

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”）产品注射用瑞康曲妥珠单抗联合阿得贝利单抗注射液和化疗用于胃癌或胃食管结合部腺癌适应症获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予的孤儿药资格认定。孤儿药又称罕见病药，是指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。本次公司获得美国 FDA 孤儿药资格认定，将有机会在产品研发、注册及商业化等方面享受美国的政策支持。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

适应症：联合阿得贝利单抗注射液和化疗用于胃癌或胃食管结合部腺癌

申请编号：DRU-2025-10850

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

审批结论：根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条，授予注射用瑞康曲妥珠单抗联合阿得贝利单抗注射液和化疗用于胃癌或胃食管结合部腺癌适应症的孤儿药资格。

二、药品的其他情况

2022 年，胃癌居全球癌症发病率的第 5 位和死亡率的第 5 位，全球新发病例数为 96.84 万，死亡病例数为 65.99 万。其中中国新发病例数为 35.87 万，死亡病例数为 26.04 万，分别居中国癌症发病率和死亡率的第 5 位和第 3 位^[1]。目前，国内外指南推荐一线治疗标准方案在临床取得一定效果，但仍存在生存期较短、预后不佳等未被满足临床需求。

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。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。经查询，目前国外已上市的同类产品有 Ado-trastuzumab emtansine（商品名 Kadcyla）和 Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名 Enhertu）。Kadcyla 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，2024 年 Kadcyla、Enhertu 和爱地希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 125,915 万元。

三、本次获得美国 FDA 孤儿药认定的影响

本次注射用瑞康曲妥珠单抗联合阿得贝利单抗注射液和化疗用于胃癌或胃食管结合部腺癌适应症获得孤儿药资格认定后，能够加快推进临床试验及上市注册的进度。同时，可享受一定的政策支持，包括但不限于临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受 7 年的市场独占权。

四、风险提示

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就注射用瑞康曲妥珠单抗联合阿得贝利单抗注射液和化疗用于胃癌或胃食管结合部腺癌适应症的后续临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，能否通过 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。获得 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该药物在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

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。药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也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

2025 年 8 月 6 日

[1]. Freddie Bray et al. Global cancer statistics 2022, CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263. doi: 10.3322/caac.21834.
Epub 2024 Apr 4.