

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2025-113

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品纳入拟突破性治疗品种公示名单的公告

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”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海盛迪医药有限公司的注射用瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）、阿得贝利单抗注射液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，这也是瑞康曲妥珠单抗第9次纳入拟突破性治疗品种公示名单。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	阿得贝利单抗注射液
受理号	CXSL2300823	CXSL2300824
注册分类	治疗用生物制品1类	治疗用生物制品2.2类
申请日期	2025年7月10日	
拟定适应症 (或功能主治)	SHR-A1811联合阿得贝利单抗用于PD-L1阳性（CPS $\geq$ 1）局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗。	
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<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>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、药品的其他相关情况

根据2022年世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）的统计数据，乳腺癌为全球第二大恶性肿瘤，是女性最常见的恶性肿瘤，2022年全球女性乳腺癌年新发病例约229.7万例。乳腺癌在世界范围内的发病率及死亡率因地区分布而有不同。

2022年中国癌症数据显示，乳腺癌发病率占全身各种恶性肿瘤发病率的15.6%（约35.7万），乳腺癌患者死亡病例约7.5万例。目前国内患者乳腺癌发病率增长迅速，位列女性肿瘤发病谱第二位^[1]。三阴性乳腺癌（TNBC）占有乳腺癌病例的10%-15%，该类型乳腺癌更容易发生于年轻女性，其侵袭性高，易发生转移，无病生存率和总生存率低，预后差^[2]。TNBC中，细胞程序性死亡-配体1（PD-L1）阳性（综合阳性评分[CPS]≥1）的比例约为40%^[3,4,5,6]。TNBC对传统抗HER2靶向治疗和内分泌治疗不敏感，缺乏特异性的治疗方法，化疗一线治疗的无进展生存期至多半年左右，总生存期仅为1年左右^[2]。随着以PD-(L)1抑制剂为代表的肿瘤免疫治疗药物在晚期TNBC的获批及应用，患者无进展生存期和总生存期有所改善。但与其他亚型相比，TNBC仍然是预后最差的乳腺癌亚型，依然存在着巨大的、未被满足的临床需求。

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。

阿得贝利单抗注射液是公司自主研发的人源化抗PD-L1单克隆抗体，能通过特异性结合PD-L1分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的PD-1/PD-L1通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。公司阿得贝利单抗注射液（商品名：艾瑞利）已于2023年3月获批上市，获批的适应症为与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。国外有同类产品Atezolizumab（商品名：Tecentriq）、Avelumab（商品名：Bavencio）和Durvalumab（商品名：Imfinzi）于美国获批上市销售，其中Atezolizumab和Durvalumab已在中国获批上市。国内有

康宁杰瑞/思路迪药业的恩沃利单抗、基石药业的舒格利单抗和正大天晴药业的贝莫苏拜单抗等同类产品获批上市。经查询，2024年Atezolizumab、Avelumab和Durvalumab全球销售额合计约为96.48亿美元。截至目前，阿得贝利单抗注射液相关项目累计研发投入约90,130万元。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉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。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药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8月11日

[1]. WHO. International Agency for Research on Cancer, Cancer today: <https://gco.iarc.fr/today/home>. (2022). Accessed 2 May 2024.

[2] Waks AG, Winer EP. Breast Cancer Treatment: A Review. JAMA. 2019;321(3):288-300.

[3] Rozenblit M, Huang R, Danziger N, et al. Comparison of PD-L1 protein expression between primary tumors and metastatic lesions in triple negative breast cancers. J Immunother Cancer. 2020 Nov;8(2):e001558.

[4] Huang X, Ding Q, Guo H, et al. Comparison of three FDA-approved diagnostic immunohistochemistry assays of PDL1 in triple-negative breast carcinoma. Hum Pathol. 2021 Feb;108:42-50.

[5] Carter JM, Polley MC, Leon-Ferre RA, et al. Characteristics and Spatially Defined Immune (micro)landscapes of Early-stage PD-L1-positive Triple-negative Breast Cancer. Clin Cancer Res. 2021 Oct 15;27(20):5628-5637.

[6] Bueno MJ, Mouron S, •Caleiras E, et al. Distribution of PD-L1, TROP2 and HER2- “lowness” in early triple-negative breast cancer: an opportunity for treatment de-escalation. Clin Transl Oncol. 2024 May;26(5):1273-1279.