

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-164

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于注射用瑞康曲妥珠单抗的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。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

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2500644

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年7月31日受理的注射用瑞康曲妥珠单抗临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。具体为：一项瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）单药对比多西他赛+卡铂+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗新辅助治疗初治早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌的随机、开放、多中心的III期临床研究。

二、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。

三、药品的其他情况

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，荣昌生物研发的维迪西妥单抗于 2021 年在国内获批上市，科伦博泰研发的博度曲妥珠单抗于 2025 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 141,475 万元。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。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 10 月 23 日