

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，批准公司自主研发的1类创新药瑞拉芙蓉 $\alpha$ 注射液上市。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：瑞拉芙蓉 $\alpha$ 注射液

剂型：注射剂

规格：300mg（6ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品1类

受理号：CXSS2400101

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS $\geqslant 1$ ）的局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。

### 二、药品的其他情况

全球胃癌年新发病例近百万，死亡病例逾65.5万例<sup>[1]</sup>。我国晚期胃癌患者占比高，预后不佳，疾病诊疗形势更为严峻<sup>[2]</sup>。免疫治疗是当前晚期胃癌一线标准治疗措施之一，然而目前免疫单抗治疗对于患者长期生存改善有限，尤其在胃癌肝转移人群等难治性人群中表现不佳，患者亟待革新治疗方案以改善预后。

瑞拉芙蓉 $\alpha$ 注射液是公司自主研发并具有知识产权的抗PD-L1/TGF- $\beta$ RII双功能融合蛋白，本品能够通过特异性阻断PD-1/PD-L1的相互作用，同时中和肿瘤微环境中的TGF- $\beta$ ，发挥抗肿瘤作用。经查询，国内外尚无同类产品获批

上市。截至目前，瑞拉芙普 α 注射液相关项目累计研发投入约 71,130 万元。

### 三、风险提示

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。药品获得批件后生产和销售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

2026 年 1 月 7 日

[1]. Sundar R, et al. Lancet. 2025 Jun 7;405(10494):2087–2102.

[2]. Globocan 2022 (version 1.1) – 08.02.2024.