

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的药品上市许可申请获受理，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：CXSS2600018

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）：本品适用于治疗经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性结直肠癌成人患者。

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、药品的临床试验情况

本次新适应症申报是基于一项随机、开放、阳性药物对照、多中心设计的III期临床试验，该研究旨在评估瑞康曲妥珠单抗 (SHR-A1811) 对比标准治疗方案

在经奥沙利铂、氟尿嘧啶类和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性晚期结直肠癌受试者中的有效性和安全性，并探索该药物的免疫原性及药代动力学特征。本研究由上海高博肿瘤医院李进院长和浙江大学医学院附属第二医院袁瑛教授共同担任主要研究者，全国 40 家中心共同参与。主要终点为独立影像评审委员会（IRC）依据 RECIST v1.1 评估的无进展生存期（PFS）。研究结果显示，与标准治疗方案相比，瑞康曲妥珠单抗能显著延长 HER2 阳性晚期结直肠癌患者的 PFS，降低疾病进展或死亡风险。总生存期（OS）数据目前观察到获益趋势。

四、药品的其他情况

结直肠癌是全球高发的恶性肿瘤之一，严重威胁人类健康。在结直肠癌中 HER2 扩增发生率为 5.8%，过表达发生率为 5%，突变发生率为 2%^[1]。传统靶向药物、化疗药物在 HER2 阳性结直肠癌的疗效不理想，尤其是经奥沙利铂、伊立替康与氟尿嘧啶治疗失败的晚期结直肠癌患者，普遍存在总生存期较短、治疗选择有限等诸多问题。目前，国内尚无 HER2 靶向药获批用于 HER2 阳性晚期结直肠癌，因此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，触发肿瘤细胞凋亡。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。除公司的注射用瑞康曲妥珠单抗外，国内已上市的用于静脉输注的同类产品有罗氏公司研发的恩美曲妥珠单抗（Ado-trastuzumab emtansine）、阿斯利康与第一三共合作研发的德曲妥珠单抗（Fam-trastuzumab deruxtecan）、荣昌生物研发的维迪西妥单抗和科伦博泰研发的博度曲妥珠单抗。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 177,250 万元（未经审计）。

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

2026年2月10日

[1] 20h DY, Bang YJ. HER2-targeted therapies - a role beyond breast cancer. *Nat Rev Clin Oncol.* 2020;17(1):33-48.