

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2026-062

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药物纳入突破性治疗品种名单的公告

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”）子公司上海恒瑞医药有限公司的注射用SHR-A2102被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单，这也是SHR-A2102第2次纳入突破性治疗品种。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：注射用SHR-A2102

受理号：CXSL2200286

药物类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2026年2月14日

拟定适应症（或功能主治）：治疗含铂化疗及PD-(L)1抑制剂治疗失败的复发或转移性宫颈癌。

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、药物的其他相关情况

宫颈癌是女性生殖系统中最常见的恶性肿瘤，其发病率和死亡率均居女性生殖系统恶性肿瘤首位，严重威胁女性健康^[1]。尽管手术、放疗和化疗在早期或局部晚期宫颈癌治疗中取得了一定成效，但大部分患者仍不可避免地出现复发和转移。目前，免疫检查点抑制剂联合含铂化疗±贝伐珠单抗已成为复发或转移性宫颈癌一线治疗的标准方案^[2]。针对含铂化疗及PD-(L)1抑制剂治疗失败的复发或转移性宫颈癌，中国临床肿瘤学会（CSCO）诊疗指南推荐的治疗方案为单药化疗，但缓

解率通常不足10%，中位无进展生存期（PFS）约3个月，中位总生存期（OS）仅为8.5-9.5个月，获益有限，存在严重未满足的临床需求^[3]。

注射用SHR-A2102为公司自主研发且具有知识产权的靶向Nectin-4的抗体药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶 I 抑制剂（TOP1i），多种研究表明Nectin-4在肿瘤中的高表达与肿瘤的发展和不良预后密切相关。注射用SHR-A2102已开展多项 I -III期临床研究，涵盖晚期尿路上皮癌、膀胱癌、食管癌、肺癌、头颈癌等。其中，单药治疗既往含铂化疗和PD-(L)1抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌适应症已于2024年12月被药审中心纳入突破性治疗品种名单。目前全球共有1款同类产品获批上市，为Enfortumab vedotin（商品名：Padcev）。经查询EvaluatePharma数据库，2025年该产品全球销售额约为24.73亿美元。截至目前，注射用SHR-A2102相关项目累计研发投入约38,770万元（未经审计）。

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。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4月16日

[1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024; 74(3): 229-263.

[2] 美国国家综合癌症网络（NCCN）宫颈癌临床实践指南（2025.v4）中国版

[3] 中国临床肿瘤学会（CSCO）宫颈癌诊疗指南，2025版。