

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2026-063

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品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”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司的注射用瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）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，这是瑞康曲妥珠单抗第11项获得突破性治疗认证的适应症。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：注射用瑞康曲妥珠单抗

受理号：CXSL2101492

药物类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2026年3月2日

拟定适应症（或功能主治）：联合帕妥珠单抗用于人表皮生长因子受体2（HER2）阳性的复发或转移性乳腺癌患者，针对复发/转移性疾病，患者既往应未接受过抗HER2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、药品的已获批适应症情况

公司注射用瑞康曲妥珠单抗已在国内获批两项适应症，分别为：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；用于治疗既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的局部晚期或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者。

三、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。统计数据表明，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存在地区差异。我国2022年癌症统计数据显示，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），死亡病例约7.5万例^[1]。目前，我国乳腺癌发病率呈快速上升趋势，位列女性肿瘤发病谱第二位^[2]。

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，2025年以上同类产品全球销售额合计约为81.57亿美元。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197,080万元(未经审计)。

四、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20日

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

[2] Gonzalez-Angulo AM, et al. High risk of recurrence for patients with breast cancer who have human epidermal growth factor receptor 2-positive, node-negative tumors 1 cm or smaller. J Clin Oncol 2009; 27: 5700-6.