

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-092

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：CXSS2600103

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）：治疗既往在转移性疾病阶段未接受过或接受过一线化疗，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 6 个月内复发的，不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）成人乳腺癌患者。

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（研发代号：SHR-A1811）对比研究者选择的化疗（紫杉醇、白蛋白紫杉醇、艾立布林、卡培他滨、吉西他滨）在既往转移性疾病阶段未接受过或接受过一线化疗的HER2低表达复发/转移性乳腺癌患者中的有效性和安全性。本研究由中国医学科学院肿瘤医院徐兵河院士担任主要研究者，全国73家中心共同参与。主要研究终点为独立影像评审委员会（IRC）依据RECIST v1.1评估的既往0线化疗人群（即复发转移阶段接受过0线化疗）的无进展生存期（PFS）和全人群（即复发转移阶段接受过≤1线化疗）的PFS；关键次要研究终点为IRC评估的既往1线化疗人群（即复发转移阶段接受过1线化疗）的PFS、全人群的总生存期（OS）和既往0线化疗人群的OS。研究结果显示^[1]，与研究者选择的化疗相比，瑞康曲妥珠单抗能显著延长既往在转移性疾病阶段未接受过或接受过一线化疗的HER2低表达晚期乳腺癌患者的PFS，降低疾病进展或死亡风险。总生存期（OS）数据目前尚未成熟，但已观察到生存获益趋势。

四、药品的其他情况

乳腺癌位居全球女性恶性肿瘤发病率与死亡率前列^[2]，对女性健康造成了严重威胁。2024年中国恶性肿瘤发病和死亡数据统计分析报告显示，中国女性乳腺癌年新发例数37.6万^[3]。临床中，大约有55%的乳腺癌患者为HER2低表达（即免疫组化[IHC]评分1+或IHC 2+/原位杂交[ISH]-）^[4]，这类患者通常被归入激素受体阳性（HR+）/HER2-乳腺癌或三阴性乳腺癌（TNBC）患者中。传统的抗HER2靶向药物对这类患者未能显示出明显获益^[5]，并且现有的晚期治疗选择非常有限。因此，HER2低表达晚期乳腺癌存在巨大的、未被满足的治疗需求。

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。目前，瑞康曲妥珠单抗已11次获得CDE突破性治疗品种认定，另有多项瑞康曲妥珠单抗临床研究正在进行，涵盖非小细胞肺癌、乳腺癌、胃或胃食管结合部腺癌、结直肠癌、胆道癌、妇科恶性肿瘤等。除公司的注射用瑞康曲妥珠单抗外，国内已上市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 207,730 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 7 月 2 日

1. 根据研究资料整理.
2. 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.
3. 孙可欣, 李荔, 王少明, 等. 2024 年中国分地区恶性肿瘤流行情况分析 [J]. *中华肿瘤杂志*, 2026, 48(3):400-412. DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20260205-00079.
4. Denkert C, Seither F, Schneeweiss A, et al. Clinical and molecular characteristics of HER2-low-positive breast cancer: pooled analysis of individual patient data from four prospective, neoadjuvant clinical trials. *Lancet Oncol.* 2021 Aug;22(8):1151-1161.
5. Qin Q. Advances in research and current challenges in the treatment of advanced HER2-low breast cancer. *Front Cell Dev Biol.* 2025 Mar 19;13:1451471.