

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2026-144

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”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司的注射用瑞康芦泽妥塔单抗（注射用SHR-A2009）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。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：注射用瑞康芦泽妥塔单抗

受理号：CXSL2300598

药物类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2026年7月15日

拟定适应症（或功能主治）：联合贝伐珠单抗治疗既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗失败的EGFR突变局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

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

肺癌是全球第二大常见癌症，也是导致癌症相关死亡的主要原因。2024年中国肺癌新发病例约为117.6万，死亡约74.33万，发病率和死亡率在所有癌症中均位列首位^[1]。NSCLC是肺癌最常见的病理类型，其中多数NSCLC患者在确诊时已是晚期。EGFR基因突变是NSCLC最常见的驱动基因突变^[2]，对于EGFR突变晚期NSCLC患者，EGFR TKI是目前的一线标准治疗，但患者在接受EGFR TKI治疗后将不可避免发生耐

药，耐药后的治疗选择有限，该人群存在未满足的临床需求。

注射用瑞康芦泽妥塔单抗是一款以HER3为靶点的抗体药物偶联物，可特异性结合肿瘤细胞表面上的HER3，进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞。在多种实体瘤中均发现HER3表达，其中在NSCLC中HER3表达约占82.7%^[3]，且EGFR TKI治疗后HER3表达上调^[4]，目前该项目单药用于非小细胞肺癌临床试验的上市许可申请已受理，全球尚无获批治疗NSCLC的以HER3为靶点的ADC。截至目前，注射用瑞康芦泽妥塔单抗相关项目累计研发投入约35,470万元（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9月11日

[1]. 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(03): 400-412.

[2]. Zhang YL, et al. The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*. 2016 Nov 29;7(48):78985-78993.

[3]. Scharpenseel, H, et al. EGFR and HER3 expression in circulating tumor cells and tumor tissue from non-small cell lung cancer patients. *Sci Rep* 9, 7406 (2019).

[4]. Yonesaka K, et al. HER3 Augmentation via Blockade of EGFR/AKT Signaling Enhances Anticancer Activity of HER3-Targeting Patritumab Deruxtecan in EGFR-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res*. 2022 Jan 15;28(2):390-403.