

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-142

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于药物纳入拟突破性治疗品种公示名单的公告

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”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日。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

药品类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2024年11月8日

拟定适应症（或功能主治）：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。

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

尿路上皮癌（UC）是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一，UC主要为肾盂、输尿管、膀胱和尿道的尿路上皮恶性肿瘤，其中膀胱癌约占90%<sup>[1]</sup>。2022年中国癌症统计报告预计国内每年膀胱癌新病例为9.2万例（男性7.1万例，女性2.1万例），死亡4.3万例（男性3.2万例，女性1.1万例）<sup>[2]</sup>。针对含铂化疗和PD-(L)1治疗失败的晚期尿路上皮癌患者，后续缺乏其他治疗手段预后较差，仍存

[1] Globocan 2022.

[2] Chinese medical journal, 2022, 135(05): 584-590.

在较大治疗需求。

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抑制剂（TOPi）。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。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，2023年该产品全球销售额约为7.15亿美元。截至目前，注射用SHR-A2102相关项目累计已投入研发费用约7,344万元。

### 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，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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

2024年12月5日