

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-155

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”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日。除此之外，该产品已有六个适应症获得突破性疗法认定。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：注射用瑞康曲妥珠单抗

受理号：CXSL2000087

药品类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2024年10月29日

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗人表皮生长因子受体2（HER2）表达的铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌。

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

卵巢癌（OC）是最常见的妇科恶性肿瘤之一，其发病率居女性生殖系统恶性肿瘤第三位，而病死率则位居首位，严重威胁女性的健康。2020年全球约有31.3万卵巢癌新发病例，位列女性恶性肿瘤新发病例的第8位；死亡病例约为20.7万，居于女性恶性肿瘤死因的第8位¹。国际癌症中心数据显示，我国2022年卵巢癌发病

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin 2021;71(3):209-249. DOI: 10.3322/caac.21660.

率为5.68/10万，死亡率为2.64/10万²。

手术联合以铂为基础的化疗是目前的标准治疗方式，但至少70%的晚期患者会在3年内复发，并最终会对铂类化疗产生耐药性，铂耐药复发卵巢癌（PROC）的临床治疗手段和疗效均十分有限，中位生存期仅约12-15个月³。该疾病存在巨大的未被满足的临床需求，亟待寻找更为有效的治疗方式。2023年中国临床肿瘤学会（CSCO）和美国国立综合癌症网络（NCCN）诊疗指南均推荐铂耐药卵巢癌患者参加临床研究。

铂耐药卵巢癌中HER2表达人群占比约为30%⁴，HER2表达的肿瘤浸润性强，无病生存期短，预后差⁵。抗HER2治疗的疗效已在多个瘤种中得到验证，但目前尚无药物获批用于HER2表达铂耐药卵巢癌。针对HER2靶点药物的开发将为卵巢癌治疗提供新的选择。

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，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。经查询，目前国外已上市的同类产品有Ado-trastuzumab emtansine（商品名Kadcyla）和Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名Enhertu）。Kadcyla由罗氏公司开发，2019年国内已进口上市；Enhertu由阿斯利康和第一三共合作开发，2023年国内已进口上市。除此之外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱地希）于2021年在中国获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，2023年Kadcyla、Enhertu和爱地希全球销售额合计约为57.23亿美元。截至目前，注射用SHR-A1811相关项目累计已投入研发费用约71,478万元。

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

2. Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. *Journal of the National Cancer Center* 2024;4(1):47-53. DOI: 10.1016/j.jncc.2024.01.006.

3. Rose PG, Blessing JA, Mayer AR, Homesley HD. Prolonged oral etoposide as second-line therapy for platinum-resistant and platinum-sensitive ovarian carcinoma: a Gynecologic Oncology Group study. *J Clin Oncol* 1998;16(2):405-10. DOI: 10.1200/JCO.1998.16.2.405.

4. Uzunparmak B, Haymaker C, Raso G, et al. HER2-low expression in patients with advanced or metastatic solid tumors. *Ann Oncol*. 2023 Nov;34(11):1035-1046.

5. Luo H, Xu X, Ye M, Sheng B, Zhu X. The prognostic value of HER2 in ovarian cancer: A meta-analysis of observational studies. *PLoS One*. 2018 Jan 30;13(1):e0191972.

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16日